



HRVATSKI SABOR

P.Z.E. br. 100

Klasa: 530-08/08-01/02

Urbroj: 65-08-02

Zagreb, 6. lipnja 2008.

ZASTUPNICIMA HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICIMA RADNIH TIJELA

Na temelju članaka 137. i 153. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem **Prijedlog zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona**, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora dostavila Vlada Republike Hrvatske, aktom od 5. lipnja 2008. godine uz prijedlog da se sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora predloženi Zakon donese po hitnom postupku.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njejoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila mr. sc. Božidara Pankretića, ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja, te Stjepana Micolčića, mr. sc. Josipa Kraljičkovića Krešimira Kuterovca i Tončija Božanića, državne tajnike Ministarstva poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja.

PREDSJEDNIK

Luka Bebić



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 530-08/08-01/02

Urbroj: 5030116-08-1

Zagreb, 5. lipnja 2008.

P.Z.E. br. 100

REPUBLIKA HRVATSKA
61 - HRVATSKI SABOR
ZAGREB, 10. lipnja 2008. godine, broj 6

Primljeno: 06-06-2008		
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.	
530-08/08-01/02	65	
Uredbeni broj:	Pril.	Vrij.
50-08-01	1	1

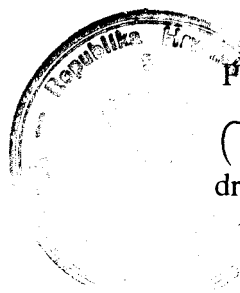
PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 84. Ustava Republike Hrvatske i članaka 129., 159. i 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila mr. sc. Božidara Pankretića, ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja, te Stjepana Mikolčića, mr. sc. Josipa Kraljičkovića, Krešimira Kuterovca i Tončija Božanića, državne tajnike u Ministarstvu poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja.



PREDSJEDNIK

dr. sc. Ivo Sanader

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

**PRIJEDLOG ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA,
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, lipanj 2008.

PRIJELOG ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske.

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

1. Ocjena stanja

Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 79/98) stupio je na snagu 1998. godine, i u postupku pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji predstavlja zapreku za daljnje usklađivanje hrvatskog zakonodavstva s *acquisom*, posebno u području proizvodnje veterinarsko-medicinskih proizvoda, ispitivanja i stavljanja u promet, označavanja, praćenja nuspojava, oglašavanja, obavješćivanja, obavljanja unutarnjeg i međunarodnog prometa, zaštite okoliša od neiskorištenih medicinskih proizvoda, sustava propisanih kontrola i nadzora nad veterinarsko-medicinskim proizvodima u smislu zaštite zdravlja životinja i ljudi putem konzumiranja hrane životinjskog podrijetla.

Navedeni nedostaci važećeg zakonodavstva u području veterinarsko-medicinskih lijekova postali su evidentni tijekom tehničkih konzultacija (2006. god) s Europskom komisijom o mjerilima za otvaranje pregovora za Poglavlje 1. Sloboda kretanja roba, održanog 2006. godine. Zakonodavstvo Europske unije temelji se na drugačijem pristupu, koji odgovornost za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, kontrolu prometa, praćenje nuspojava, klinička ispitivanja, te sigurnost i kontrolu kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu određuje za subjekte u proizvodnji i poslovanju s istima, te uspostavlja učinkoviti sustav kontrole i mjere nadzora. Zakonodavstvo Europske unije temelji se također na osiguravanju koordinirane provedbe postupaka Europske unije za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet i nacionalnih postupaka država članica, pružanju informacija o medicinskim proizvodima i provjeri poštivanja dobre proizvođačke, laboratorijske i kliničke prakse.

U izradi ovog zakonskog prijedloga uzimalo se u obzir usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske sa sljedećim propisima EU:

- Direktivu 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o usklađivanju zakonodavstva država članica o veterinarsko-medicinskim proizvodima,
- Uredbu Komisije 1084/03/EZ od 3. lipnja 2003. razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za ljudsku uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda koje izdaje nadležno tijelo države članice,

2. Osnovna pitanja koja se trebaju urediti Zakonom te posljedice koje će donošenjem Zakona proisteći

Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na veterinarsko-medicinske proizvode, industrijski proizvedene premikse za izradu ljekovite hrane za životinje koji se stavljaju u promet, djelatne tvari koje se koriste za proizvodnju te određene tvari koje se mogu upotrebljavati kao veterinarsko-medicinski proizvodi koji imaju anabolička, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva te instrumente, pribor, naprave, uređaje, program, materijal ili drugi proizvod za uporabu u veterinarstvu.

Ovim Zakonom uređuju se pravila za osiguranje kvalitetnih i sigurnih veterinarsko-medicinskih proizvoda kao proizvoda od posebnog značaja za zaštitu zdravlja životinja i ljudi putem konzumiranja hrane životinjskog podrijetla.

Zaštita zdravlja životinja provodi se radi osiguranja uzgoja i proizvodnje zdravih životinja, higijenski i zdravstveno ispravnih proizvoda životinjskog podrijetla, zaštite ljudi od zoonoza, te osiguranja dobrobiti životinja i veterinarske zaštite okoliša.

Zakonom se utvrđuju zahtjevi za:

- proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- dobivanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet te promet na veliko i malo.
- klinička ispitivanja, ispitivanje i ocjena kvalitete,
- oglašavanje i obavješćivanje,
- farmakovigilanciju,
- upravni i inspekcijski nadzor,
- informacijski sustav za vođenje upisnika za veterinarsko-medicinske proizvode, proizvođače, nositelje odobrenja za stavljanje u promet, veleprodaju, maloprodaju, farmakovigilanciju, provedeni nadzor i ispitanoj kvalitetu.

Temeljni zahtjevi za veterinarsko-medicinske proizvode primjenjuju se za osiguranje sigurnosti i učinkovitosti medicinskih proizvoda.

Predloženi Zakon koncepcijski i sadržajno podijeljen je na posebna područja čime se omogućava lakša primjena predloženih rješenja.

U Poglavlju POSTUPAK ISPITIVANJA VMP uređuje se ispitivanje kontrole kvalitete veterinarsko-medicinskog proizvoda s temeljnim zahtjevima. Kliničko ispitivanje VMP uređuje pitanja vezane uz ispitivanja u svrhu utvrđivanja da li veterinarsko-medicinski proizvod ispunjava temeljne zahtjeve sigurnosti, djelotvornosti i neškodljivosti u cilju zaštite zdravlja životinja. U dijelu KLINIČKA ISPITIVANJA uređuju se pitanja vezana uz ispitivanja u svrhu utvrđivanja da li veterinarsko-medicinski proizvod ispunjava temeljne zahtjeve u cilju zaštite zdravlja životinja

U Poglavlju STAVLJANJE U PROMET VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA sukladno navedenoj Direktivi i Uredbi uređuje se da se veterinarsko-medicinski proizvodi mogu staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost ciljnih životinja, propisno su proizvedeni, postavljeni u promet, ako je njihova kvaliteta utvrđena prema propisanom postupku i ako su upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom.

Poglavlje ODOBRENJE ZA PROIZVODNJU sadrži odredbe koje se odnose na uvjete za obavljanje proizvodnje veterinarsko-medicinskih proizvoda te upis proizvođača u odgovarajući upisnik Ministarstva poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja. Nakon odobrenja za proizvodnju i upisa proizvođača veterinarsko-medicinskog proizvoda u upisnik, nositelj odobrenja je obavezan prijaviti svaku dopunu i izmjenu u proizvodnom postupku.

U Poglavlju OZNAČAVANJE I UPUTA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA uređuje se označavanje pakiranja veterinarsko-medicinskog proizvoda te odobreni sadržaj Upute o proizvodu koji je odobren za stavljanje u promet.

Poglavlje PROMET VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA sadrži odredbe kojima se preciznije uređuju pitanja vezana uz subjekte koji mogu obavljati promet na veliko i na malo veterinarsko-medicinskim proizvodima, uvoz i izvoz.

Poglavlje FARMAKOVIGILANCIJA sadrži nove odredbe kojima se uređuju mjere vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i postupke u slučaju nuspojava veterinarsko-medicinskih proizvoda kao i poduzimanje hitnih mjera povlačenja proizvoda iz prometa.

Poglavlje KONTROLA KVALITETE VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA opisuje vrste i postupak kontrola kvalitete te vođenje upisnika provedenih kontrola kako bi se osigurala ispravnost proizvoda koji se stavlja u promet što se dokazuje izdavanjem markice kao sastavnog dijela svakog proizvoda.

Poglavljima OGLAŠAVANJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA i INFORMIRANJE uređuju se uvjeti za oglašavanje, dozvole i zabrane oglašavanja te uvjeti pod kojima je dopušteno informiranje o proizvodu za uporabu u veterinarskoj medicini.

Poglavlje PRIBOR I DRUGI PROIZVODI ZA UPORABU U VETERINARSTVU propisuje da se pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu mogu staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost životinja, propisano su proizvedeni, postavljeni u promet, njihova sukladnost je utvrđena prema propisanom postupku te su upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom.

Poglavlje TROŠKOVI I NAKNADE određuje da troškove u postupcima izdavanja odobrenja te kriterije za visinu pristojbi, način obračunavanja i plaćanja propisuje ministar.

Ovim Zakonom propisuje se obveza objedinjavanja postojećih informacijskih sustava i baza podataka za veterinarsko-medicinske proizvode čime se stvaraju pretpostavke za učinkovitiji rad cjelokupnog sustava.

Predloženi Zakon uvažava posebnost procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaće pravne regulative zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Za provedbu ovoga Zakona predviđa se da će nastati izdaci u svezi provedbe sljedećih članaka:

Člankom 17. ovoga Zakona je propisano da odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja VMP na zahtjev podnositelja izdaje nadležno tijelo uz mišljenje Povjerenstva za klinička ispitivanja u roku od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva. Odredba članka 17. također predstavlja temelj za provedbeni propis. Za obradu podnesene dokumentacije, pripreme dokumentacije za izradu ekspertnog mišljenja na temelju analitičke i predkliničke dokumentacije, odnosno prema potrebi analize uzoraka veterinarsko-medicinskih proizvoda u ovlaštenom ispitnom laboratoriju u Upravi za veterinarstvo Ministarstva potrebno je planirati zapošljavanje 1 državnog službenika. Predviđa se da bi se sa provođenjem kliničkih ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda započelo nakon donošenja provedbenog propisa u 2009. godini.

Troškovi rada Povjerenstva za klinička ispitivanja financirat će se iz uplaćenih pristojbi podnositelja zahtjeva kroz Državni proračun.

Člancima 22. i 23. ovoga Zakona propisano je da odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet na zahtjev podnositelja izdaje nadležno tijelo uz mišljenje Povjerenstva za veterinarsko medicinske proizvode. U Upravi za veterinarstvo 2 službenika bit će zadužena za obradu prispjele dokumentacije podnositelja zahtjeva, korespondenciju sa podnositeljem. Nadalje, isti će biti uključeni u nacionalni postupak odobravanja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet, notifikaciju i dokumentaciju centraliziranog postupka odobravanja te međusobnog priznavanja, priprema dokumentacije za Povjerenstvo za veterinarsko-medicinske proizvode, te vođenje upisnika o odobrenim veterinarsko-medicinskim proizvodima i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet. Troškovi rada Povjerenstva za veterinarsko-medicinske proizvode financirat će se iz uplaćenih pristojbi podnositelja zahtjeva kroz Državni proračun.

Zapošljavanje navedenih djelatnika obavilo bi se u 2008. i 2009. godini.

U člancima 48. do 54. ovoga Zakona propisan je način i postupak za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, upisivanje u upisnik proizvođača, nadzor proizvodnje i uvjeti pod kojima se proizvođač briše iz upisnika. Troškovi provjere i izdavanja certifikata za dobru proizvođačku praksu financirat će se iz uplaćenih pristojbi podnosioca zahtjeva kroz Državni proračun. Člancima 56. do 61. ovoga Zakona propisuju se način i postupak izdavanja odobrenja za promet na veliko i obavljanje djelatnosti veleprodaje, te člankom 62. izdavanje odobrenja za promet na malo. Planiran je 1 djelatnik za poslove izdavanja odobrenja za proizvodnju vet-med. proizvoda, nadzor proizvodnje te obavljanje poslova koji prethode izdavanju odobrenja za promet na malo i veliko.

Člancima 63. do 66. ovoga Zakona propisuje se uspostavljanje sustava prijavljivanja, evidencije, praćenja i daljnje obrade podataka o nuspojavama u životinja te neželjenih reakcija u ljudi koji su došli u doticaj sa veterinarsko-medicinskim proizvodima. Uspostavit će se sustav provođenja hitnih mjera propisanih člankom 66. ovoga Zakona.

Iz ove odredbe proizlaze troškovi za 1 djelatnika te uspostave informacijskog sustava za farmakovigilanciju, njegovog održavanja, uspostave i održavanja programa za prikupljanje i nadzor prijavljenih nuspojava koji se šalju u EMEA-u, te uspostave i održavanja baze podataka o nuspojavama dobivene iz EMEA-e. Člankom 20. ovoga Zakona propisano je da Uprava ima obvezu podnijeti zahtjev za pristup Eurivigilance pri EMEA-i.

Predmetna sredstva potrebno je osigurati u Državnom proračunu za 2009. i 2010. godinu, a dio sredstva se može dobiti iz programa predpristupne pomoći.

Za uspostavu službenih kontrola u području proizvodnje, prometa VMP i ljekovite hrane za životinje u odnosu na broj proizvođača, veletrgovina, maloprodaja i vlasnika životinja potrebno je zaposliti 4 nova državna veterinarska inspektora raspoređena u Upravi veterinarske inspekcije Ministarstva. Zapošljavanje navedenih djelatnika obavilo bi se u 2009. i 2010. godini.

Za uspostavu i vođenje upisnika VMP, proizvođača, nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet, nositelja odobrenja za obavljanje prometa na veliko i malo planirano je financirati već odobrenim sredstvima Svjetske banke.

U Zakonu se definira naplata naknada za obavljene kontrole kvalitete. Na temelju ove odredbe sve naknade bi se uplaćivale na posebnu stavku Državnog proračuna, a onda bi se s te pozicije plaćali svi nastali troškovi.

Troškove izvanredne kontrole veterinarsko-medicinskih proizvoda snosi nadležno tijelo ukoliko je ispitivani uzorak ispravan (članak 70.)

Troškove kontrole kvalitete i uzoraka veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu drugi i svaki slijedeći put u 5 godina snosi nadležno tijelo ako je ispitivani veterinarsko-medicinski proizvod ispravan (članak 71).

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA PO HITNOM POSTUPKU

Sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskog sabora predlaže se donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku, s obzirom da se radi o usklađivanju zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske zajednice.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. TEMELJNE ODREDBE

Cilj i područje primjene

Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom utvrđuje postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, promet na veliko i malo, farmakovigilancija, kontrola kvalitete, oglašavanje i nadzor veterinarsko-medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP) radi osiguravanja njihove kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti, kao proizvoda za zaštitu zdravlja životinja, a time i zaštitu zdravlja ljudi od rezidua VMP u hrani životinjskog podrijetla i u hrani za životinje.

(2) Ovaj se Zakon primjenjuje na:

a) VMP,

b) industrijski proizvedene premikse za izradu lijekovite hrane za životinje koji se stavljaju u promet,

c) djelatne tvari koje se koriste za proizvodnju te određene tvari koje se mogu upotrebljavati kao VMP koji imaju anabolička, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva,

d) instrumente, pribor, naprave, uređaje, program, materijal ili drugi proizvod za uporabu u veterinarstvu (u daljnjem tekstu: pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu).

(3) Na industrijski proizvedene premikse iz stavka 2. točke b) ovoga članka i djelatne tvari iz stavka 2. točke c) ovoga članka primjenjuju se odredbe za VMP propisane ovim Zakonom.

Pojmovnik

Članak 2.

Pojmovi koji se koriste u ovom Zakonu imaju sljedeće značenje:

1. *Centralizirani postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Europskoj uniji (u daljnjem tekstu: centralizirani postupak)* je postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet u Europskoj uniji u skladu s posebnim propisom;

2. *Decentralizirani postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Europskoj uniji (u daljnjem tekstu: decentralizirani postupak)* je postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, koji započinje istovremeno u referentnoj i drugim državama članicama i obvezan je za VMP na koje se ne primjenjuje centralizirani postupak i koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji, a nakon odobravanja u referentnoj državi članici mogu se staviti u promet na području više od jedne države članice u skladu s posebnim propisom;

3. *Djelatna tvar* jest tvar koja je nositelj farmakološkog djelovanja VMP;
4. *Dobra laboratorijska praksa* je sustav kvalitete koji se odnosi na organizacijske procese i uvjete u kojima se planiraju, izvode, nadgledaju, evidentiraju, pohranjuju podaci o analitičkim i predkliničkim ispitivanjima i o njima izvještava;
5. *Dobra klinička praksa* jest skup međunarodno priznatih etičkih i znanstvenih zahtjeva koji se slijede pri planiranju, provođenju, bilježenju i izvješćivanju o kliničkim ispitivanjima;
6. *Dobra proizvođačka praksa* je dio sustava osiguranja kvalitete koji osigurava da su proizvodi ujednačeno proizvedeni i nadzirani do standarda kvalitete koji je prikladan za njihovu primjenu prema važećim propisima;
7. *Države članice* su države članice Europske unije i Europskog gospodarskog prostora (*engl. European Economic Area, skraćeno EEA*);
8. *Europska agencija* (*engl. The European Medicines Agency* - u daljnjem tekstu EMEA) je agencija koja je osnovana posebnim propisom;
9. *Farmakovigilancija* su mjere vezane uz otkrivanje, prikupljanje podataka, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava VMP kao i novih saznanja o škodljivosti primjene VMP;
10. *Galenski pripravak* je pripravak provjerene kvalitete izrađen u galenskom laboratoriju na temelju veterinarskog recepta u skladu s važećom farmakopejom, poznatom i prihvaćenom recepturom te normama dobre prakse za galenske laboratorije;
11. *Generički VMP* je VMP koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni VMP i čija je bioekvivalencija s referentnim VMP dokazana odgovarajućim ispitivanjima bioraspoloživosti. Različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi i derivati neke djelatne tvari smatrat će se istom djelatnom tvari, osim ako se znatno ne razlikuju u svojstvima u pogledu neškodljivosti i/ili djelotvornosti;
12. *Homeopatski VMP* je svaki VMP izrađen iz homeopatske „izvorne tinkture“ u skladu s homeopatskim postupcima proizvodnje opisanim u Europskoj farmakopeji ili, u njenom nedostatku, u važećoj Hrvatskoj farmakopeji i važećim farmakopejama država članica. Homeopatski VMP može sadržavati nekoliko aktivnih principa;
13. *Hrvatska farmakopeja* je propis koji u skladu s odredbama ovoga Zakona utvrđuje zahtjeve izrade, kvalitete i postupke za provjeru kvalitete VMP i homeopatskih proizvoda, koji je odgovarajuće povezan i usklađen s Europskom farmakopejom;
14. *Imunološki VMP* je VMP koji sadržava cjepiva, toksine, serume ili alergene, a primjenjuje se kod životinja radi postizanja aktivne ili pasivne imunosti te dijagnosticiranja imunosnog stanja;
15. *Ispitivanje VMP* je svaki postupak utvrđivanja njegove kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti;
16. *Jačina* je sadržaj djelatne tvari iskazan kvantitativno na jediničnu dozu, na jedinicu volumena ili masu, a u skladu s farmaceutskim oblikom VMP;

17. *Karencija* je razdoblje koje mora proteći od posljednje primjene VMP na životinjama, pod propisanim uvjetima u skladu s odredbama ovoga Zakona i posebnim propisima o proizvodnji hrane podrijetlom od tih životinja, a radi zaštite zdravlja ljudi i osiguranja da proizvedena hrana ne sadržava rezidue u količinama većim od najviše dopuštenih koncentracija;

18. *Ljekovita hrana za životinje* je svaka mješavina jednog ili više VMP i hrane za životinje koja je pripremljena kao gotova za stavljanje u promet i namijenjena je životinjama bez daljnje prerade zbog ljekovitih ili preventivnih svojstava ili drugih svojstava VMP navedenih u točki 54. ovoga članka;

19. *Magistralni pripravak* je pripravak izrađen u ljekarni na temelju pojedinačnog veterinarskog recepta za jednu životinju ili skupinu životinja iste vrste;

20. *Nadležno tijelo* je Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja;

21. *Naručitelj kliničkog ispitivanja* je svaka pravna ili fizička osoba koja je odgovorna za početak, provođenje kliničkog ispitivanja i o čijem se trošku provodi kliničko ispitivanje;

22. *Naziv VMP* je naziv koji može biti izmišljen i koji se ne može zamijeniti s uobičajenim nazivom, uobičajeni ili znanstveni naziv, kojem je dodan zaštitni znak ili naziv nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet;

23. *Neočekivana nuspojava* je nuspojava čija priroda, jačina i ishod nije u skladu s navedenim u odobrenom sažetku opisa svojstava VMP;

24. *Neodobrena primjena* je primjena VMP koja nije u skladu sa sažetkom opisa svojstava VMP, uključujući i pogrešnu primjenu i zlouporabu VMP;

25. *Nuspojava* je štetna i neželjena reakcija na VMP koja se javlja pri primjeni propisanih doza u ciljnih životinjskih vrsta u profilaksi, dijagnosticanju ili liječenju bolesti ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija;

26. *Očekivana nuspojava* je nuspojava navedena u uputi o VMP;

27. *Odnos rizika i koristi* je procjena pozitivnih terapijskih učinaka VMP u odnosu na rizike iz točke 40. ovoga članka;

28. *Ozbiljna nuspojava* je nuspojava čija je posljedica smrt, po život opasno stanje, značajan invaliditet ili nesposobnost, prirođena mana, mana od rođenja, ili ostavlja trajne ili dugotrajne posljedice na liječenoj životinji;

29. *Označavanje* je skup podataka navedenih na vanjskom ili unutarnjem pakovanju;

30. *Periodična izvješća o neškodljivosti* (engl. *Periodic Safety Update Reports*, skraćeno *PSUR*) su periodička izvješća o upotrebi VMP koja sadržavaju podatke u skladu s posebnim propisom;

31. *Pomoćna tvar* je tvar koja nije nositelj farmakološkog djelovanja VMP nego:

- pomaže pri farmaceutskom oblikovanju VMP;
- štiti, podupire ili poboljšava stabilnost, biološku raspoloživost ili podnošljivost VMP,
- pomaže pri prepoznavanju VMP;

32. *Postupak međusobnog priznavanja za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Europskoj uniji (u daljnjem tekstu: postupak međusobnog priznavanja)* je postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, koji započinje u referentnoj državi članici, a nakon izdavanja odobrenja u referentnoj državi članici pokreće se u drugim državama članicama i obvezan je za VMP na koje se ne primjenjuje centralizirani ili decentralizirani postupak. Na temelju provedenog postupka VMP se mogu staviti u promet na području više od jedne države članice u skladu s posebnim propisom;
33. *Premiks za proizvodnju ljekovite hrane za životinje* je svaki VMP pripremljen unaprijed radi naknadne proizvodnje ljekovite hrane za životinje;
34. *Proizvođač VMP* je pravna ili fizička osoba odgovorna za proizvodnju i razvoj VMP, njegovu kvalitetu, neškodljivost i djelotvornost, neovisno o tome je li VMP proizveo osobno ili preko druge osobe;
35. *Promet VMP na malo* je djelatnost koja obuhvaća naručivanje, čuvanje, izdavanje VMP na veterinarski recept i bez recepta;
36. *Promet VMP na veliko* je djelatnost koja obuhvaća kupnju, prodaju, uvoz, izvoz ili bilo koju drugu transakciju VMP, bilo uz ostvarivanje dobiti ili ne, osim:
- a) isporuke VMP koju obavlja proizvođač do veleprodaje,
 - b) promet VMP na malo;
37. *Referentna država članica* je država članica Europske unije koja je izdala odobrenje za stavljanje VMP u promet i izradila izvješće o ocjeni VMP koje u postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku priznaju nadležna tijela drugih država članica u skladu s posebnim propisom;
38. *Referentni VMP* je VMP odobren za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji na temelju dokumentacije o kvaliteti, neškodljivosti i djelotvornosti;
39. *Rezidua* je ostatak tvari s farmakološkim djelovanjem, ostatak njihovih metabolita i drugih tvari koje mogu zaostati u hrani životinjskoga podrijetla, a za koje je dokazano ili postoji sumnja da su škodljivi po zdravlje ljudi;
40. *Rizik povezan uz primjenu VMP* je svaki rizik:
- koji se odnosi na kvalitetu, neškodljivost i djelotvornost VMP s obzirom na zdravlje životinja ili ljudi,
 - od neželjenih učinaka na okoliš;
41. *Sažetak opisa svojstava VMP (engl. Summary of the product characteristics, skraćeno SPC)* je stručna informacija o VMP odobrena u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, namijenjena veterinaru. Koristi se i kao izvor podataka za izradu upute o VMP za krajnjega korisnika, označavanje VMP i oglašavanje;
42. *Sirovina* je svaka tvar propisane kvalitete namijenjena za proizvodnju VMP,
43. *Specijalizirana prodavaonica za promet na malo VMP* je prodavaonica u kojoj se prodaju VMP koji se izdaju bez veterinarskog recepta u skladu s odredbama ovoga Zakona;

44. *Štetna reakcija kod ljudi* je štetna i neželjena reakcija koja se javlja kod ljudi nakon izlaganja VMP;

45. *Treće države* su države koje nisu države članice, osim Republike Hrvatske;

46. *Tvar* je svaka tvar, bez obzira na podrijetlo, koja može biti:

a) ljudskog podrijetla, uključujući ljudsku krv i proizvode iz ljudske krvi;

b) životinjskog podrijetla, uključujući mikroorganizme, cijele životinje, dijelove tkiva, izlučevine životinja, toksine, ekstrakte, proizvode iz krvi;

c) biljnog podrijetla, uključujući mikroorganizme, bilje, dijelove bilja, izlučevine bilja, ekstrakte;

d) kemijskog podrijetla, uključujući kemijske elemente, prirodne kemijske tvari i kemijske proizvode dobivene kemijskom reakcijom ili sintezom;

47. *Unutarnje pakovanje* je spremnik ili bilo koji drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s VMP;

48. *Uobičajeni naziv* je međunarodni nezaštićeni naziv koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako naziv ne postoji, drugi uobičajeni naziv;

49. *Uputa o VMP* je informacija u pisanom obliku koja sadržava podatke za korisnika, a priložena je VMP;

50. *Vanjsko pakovanje* je pakovanje u kojem se nalazi unutarnje pakovanje;

51. *Veleprodaja* je pravna osoba koja ima odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa na veliko VMP, izdano od nadležnog tijela;

52. *Veterinarska ljekarna* je veterinarska organizacija registrirana za obavljanje prometa na malo VMP u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu;

53. *Veterinarski recept* je recept za VMP koji je propisao veterinar u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu („Narodne novine“, broj 41/07);

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

a) svaka tvar ili mješavina tvari koja ima svojstvo liječenja ili sprječavanja bolesti životinja; ili

b) svaka tvar ili mješavina tvari koje se mogu primijeniti na životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili postavljanjem medicinske dijagnoze, te sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterini;

55. *VMP biljnog podrijetla* (u daljnjem tekstu: biljni VMP) je svaki biljni VMP čiju je neškodljivost i djelotvornost moguće prepoznati na temelju njegove dugotrajne primjene u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji i koji udovoljava zahtjevima propisanim odredbama ovoga Zakona.

*Iznimke od primjene***Članak 3.**

(1) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:

1. magistralne pripravke, koji su pripremljeni na temelju veterinarskog recepta za jednu ili više životinja iste vrste;
2. galenske pripravke, koji su pripremljeni na temelju recepture važeće farmakopeje i koji su namijenjeni krajnjem korisniku;
3. međuproizvode (intermedijarne proizvode), koje je nositelj odobrenja za proizvodnju VMP namijenio za daljnju preradu;
4. radioaktivne izotope u obliku zatvorenih izvora;
5. lijekovitu hranu za životinje odnosno lijekovite premikse, koje uređuju propisi o lijekovitoj hrani za životinje;
6. inaktivirane imunološke VMP, proizvedene iz patogenih organizama i antigena, dobivenih od jedne ili više životinja s gospodarstva koji se upotrebljavaju za liječenje navedenih životinja na istoj lokaciji;
7. dodatke hrani za životinje, koje uređuju propisi o hrani za životinje;
8. VMP koji su namijenjeni za istraživanje i razvoj.

(2) Odredbe stavka 1. točke 1. i 2. ovoga članka ne primjenjuju se na propisivanje, izdavanje, posjedovanje i primjenu magistralnih odnosno galenskih pripravaka.

*Odnos između VMP i drugih proizvoda***Članak 4.**

(1) Ako se proizvod prema definiciji te uzimajući u obzir sva njegova svojstva može istovremeno smatrati VMP i drugim proizvodom, koji je predmet drugih posebnih propisa, u slučaju dvojbe primjenjuju se odredbe ovoga Zakona.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka odluku donosi nadležno tijelo.

(3) Troškove postupka iz stavka 2. ovoga članka snosi podnositelj zahtjeva.

*Zabrana neprimjerenog predstavljanja proizvoda***Članak 5.**

Zabranjeno je stavljanje u promet proizvoda, koji su na bilo koji način predstavljeni sa svojstvima za liječenje ili sprječavanje bolesti životinja, ako se u skladu s odredbama ovoga Zakona ne smatraju VMP.

*Jednakovrijednost zahtjeva***Članak 6.**

Zahtjevi ovoga Zakona koji se odnose na proizvodnju VMP na području Republike Hrvatske i uvoz VMP u Republiku Hrvatsku primjenjuju se i u slučaju kada su proizvedeni VMP namijenjeni izvozu.

*Razvrstavanje VMP***Članak 7.**

(1) VMP se u odnosu na način izdavanja dijele na:

1. VMP koji se izdaju na veterinarski recept,
2. VMP koji se izdaju bez veterinarskog recepta.

(2) Način izdavanja mora biti određen odobrenjem za stavljanje VMP u promet.

(3) Uvjete za razvrstavanje, propisivanje i izdavanje VMP propisuje ministar.

*Biljni VMP***Članak 8.**

(1) Biljni VMP moraju udovoljavati sljedećim zahtjevima:

1. moraju imati terapijske indikacije, koje su zbog svog sastava i namjene primjerene za liječenje životinja;
2. isključivo se primjenjuju u skladu sa određenom jačinom i doziranjem;
3. primjenjuju se za peroralnu ili vanjsku primjenu ili za inhaliranje.

(2) VMP biljnog podrijetla mogu sadržavati vitamine i minerale, ako postoje dokumentirani dokazi o neškodljivosti, pod uvjetom da vitamini ili minerali podržavaju djelovanje biljnih ljekovitih tvari u odnosu na terapijske indikacije iz stavka 1. točke 1. ovoga članka.

(3) Ako nadležno tijelo utvrdi da VMP biljnog podrijetla ispunjava uvjete za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP ili homeopatskog VMP, odredbe ovoga Zakona u odnosu na VMP biljnog podrijetla se ne primjenjuju.

*Stavljanje VMP u promet***Članak 9.**

(1) VMP se stavlja u promet ako:

1. ima odobrenje za stavljanje VMP u promet u skladu s odredbama ovoga Zakona;
2. ima odobrenje za stavljanje VMP u promet prema centraliziranom postupku u skladu s posebnim propisima;

3. nadležno tijelo, iznimno, odobri stavljanje u promet VMP namijenjenog pojedinoj životinji, a koji nema odobrenje za stavljanje u promet na području Republike Hrvatske i odobrenje u državama članicama, na temelju zahtjeva pravne ili fizičke osobe koja u skladu sa Zakonom o veterinarstvu („Narodne novine“, broj 41/07) obavlja veterinarsku djelatnost (veterinarska praksa, veterinarska ambulanta, veterinarska stanica, veterinarska bolnica, veterinarska klinika i veterinarski fakultet), na njenu osobnu odgovornost, jedino radi sprječavanja nepotrebne patnje odnosne životinje.

(2) Iznimno, ako u prometu nema VMP za životinju koja se ne koristi za proizvodnju hrane, veterinarska praksa, veterinarska ambulanta, veterinarska stanica, veterinarska bolnica, veterinarska klinika i veterinarski fakultet mogu uz osobnu odgovornost veterinara primijeniti odobreni humani lijek na navedenoj životinji, osobito radi sprječavanja nepotrebne patnje životinje.

(3) Popis odobrenih humanih lijekova koji se mogu primijeniti na životinji iz stavka 2. ovoga članka donosi nadležno tijelo uz prethodnu suglasnost Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za postupanje iz stavka 3. ovoga članka.

(4) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet odgovoran je za njegovo stavljanje u promet.

(5) Uvjete za izdavanje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka i za postupanje u skladu s stavkom 2. ovoga članka propisuje ministar.

Farmakopeja

Članak 10.

(1) VMP koji su stavljeni u promet u Republici Hrvatskoj moraju biti proizvedeni u skladu s metodama i zahtjevima Europske farmakopeje te u skladu sa Hrvatskom farmakopejom.

(2) Ako Europska farmakopeja i Hrvatska farmakopeja ne određuju metode proizvodnje i zahtjeve glede kvalitete VMP, VMP mogu biti proizvedeni i prema metodama i zahtjevima farmakopeja država članica.

(3) Ako farmakopeja država članica ne određuje metode proizvodnje i zahtjeve glede kvalitete VMP, mogu se primjenjivati farmakopeje trećih zemalja ili metode koje predloži proizvođač

II. POSTUPAK ISPITIVANJA VMP

Ispitivanje VMP

Članak 11.

(1) VMP prije stavljanja u promet mora biti ispitan radi utvrđivanja kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti.

(2) Pod ispitivanjem VMP podrazumijeva se analitičko, predkliničko i kliničko ispitivanje.

(3) Ispitivanje iz stavka 2. ovoga članka provode laboratoriji i druge pravne ili fizičke osobe koji ispunjavaju uvjete za provođenje ispitivanja u skladu sa stavkom 5. ovoga članka.

(4) Laboratoriji iz stavka 3. ovoga članka provode analitičko ispitivanje na zahtjev pravne ili fizičke osobe iz članka 23. stavka 2. ovoga Zakona ili na zahtjev nadležnog tijela.

(5) Način, postupak, uvjete za provođenje analitičkog, predkliničkog i kliničkog ispitivanja i uvjete koje moraju ispunjavati laboratoriji i pravne ili fizičke osobe iz stavka 3. ovoga članka te način i postupak njihove inspekcije propisuje ministar.

Laboratoriji

Članak 12.

(1) Laboratorije iz članka 11. stavka 3. ovoga Zakona za provođenje ispitivanja u skladu s odredbama ovoga Zakona ovlašćuje ministar.

(2) Postupak i način ovlašćivanja laboratorija iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

(3) Popis laboratorija iz stavka 1. ovoga članka objavljuje se u „Narodnim novinama“.

Analitičko ispitivanje VMP

Članak 13.

Analitičko ispitivanje je kemijsko-farmaceutsko i biološko ispitivanje kvalitete VMP, koje se provodi prema načelima i smjernicama dobre laboratorijske prakse te podacima koje sadržava dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Predkliničko ispitivanje VMP

Članak 14.

(1) Predkliničko ispitivanje je postupak utvrđivanja neškodljivosti VMP, a provodi se prema načelima i smjernicama dobre laboratorijske prakse te u skladu s podacima koje sadržava dokumentacija, koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP.

(2) Predkliničkim ispitivanjem moraju se utvrditi farmakodinamička, farmakokinetička i toksikološka svojstva VMP, na laboratorijskim i ciljnim životinjskim vrstama.

(3) Predkliničkim ispitivanjem moraju se osigurati podaci o metabolizmu, kinetici i izlučivanju rezidua VMP i odobrenoj analitičkoj metodi za određivanje rezidua VMP.

*Kliničko ispitivanje VMP***Članak 15.**

(1) Kliničko ispitivanje je ispitivanje koje se provodi na životinjama i u skladu s planom ispitivanja, radi otkrivanja ili provjere farmakokinetičkih i farmakodinamičkih svojstava jednog ili više ispitivanih VMP i otkrivanja nuspojava ili međusobnog djelovanja jednog ili više ispitivanih VMP, a radi utvrđivanja neškodljivosti i/ili djelotvornosti VMP u ciljnih životinjskih vrsta.

(2) Postupak kliničkog ispitivanja VMP provodi se nakon analitičkog i predkliničkog ispitivanja.

(3) Postupak kliničkog ispitivanja provodi se u skladu s načelima i smjernicama dobre kliničke prakse, dobre laboratorijske prakse i načelima etike u veterinarskoj medicini te uz obvezu zaštite podataka.

*Podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja***Članak 16.**

(1) Podnositelj zahtjeva za provođenjem kliničkog ispitivanja 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.

(2) Nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije zastupnik naručitelja ispitivanja sa sjedištem u Europskoj uniji može biti podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja za naručitelja ispitivanja koji ima sjedište izvan Europske unije.

(3) Pravne ili fizičke osobe provode kliničko ispitivanje na temelju ugovora o kliničkom ispitivanju VMP sklopljenog s naručiteljem ispitivanja.

(4) Troškove ispitivanja VMP snosi naručitelj ispitivanja.

*Odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja***Članak 17.**

(1) Odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja VMP na zahtjev podnositelja iz članka 16. stavka 1. i 2. ovoga Zakona izdaje nadležno tijelo uz mišljenje Povjerenstva za klinička ispitivanja.

(2) Nadležno tijelo izdaje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka u roku od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, u slučaju VMP koji su dobiveni biotehnoškim postupkom, navedeni rok može se produžiti za 30 dana.

(4) Način i postupak izdavanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

*Povjerenstvo za klinička ispitivanja VMP***Članak 18.**

(1) Povjerenstvo za klinička ispitivanja VMP iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona osniva ministar.

(2) Za članove povjerenstva iz stavka 1. ovoga članka imenuju se stručnjaci veterinarske, farmaceutske i pravne struke.

(3) Povjerenstvo za klinička ispitivanja donosi poslovnik o svom radu uz suglasnost ministra.

*Osiguranje od odgovornosti***Članak 19.**

Naručitelj ispitivanja VMP mora se prije početka ispitivanja osigurati od odgovornosti za štetu nastalu tijekom ispitivanja.

*Promjene u kliničkom ispitivanju***Članak 20.**

(1) Promjene u provođenju odobrenog kliničkog ispitivanja koje je u tijeku, podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja obvezan je prijaviti nadležnom tijelu.

(2) Promjene iz stavka 1. ovoga članka nadležno tijelo odobrava u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(3) Rok iz stavka 2. ovoga članka iznimno se može produljiti za 30 dana.

*Prekid kliničkog ispitivanja***Članak 21.**

(1) Nadležno tijelo može rješenjem privremeno zabraniti provođenje kliničkog ispitivanja ili ukinuti odobrenje iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona.

(2) Uvjete za postupanje u skladu sa stavkom 1. ovoga članka propisuje ministar.

III. STAVLJANJE VMP U PROMET*Odobrenje za stavljanje VMP u promet***Članak 22.**

(1) VMP se mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo.

(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka važi 5 godina, ako odredbama ovoga Zakona nije drukčije propisano.

(4) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, odobrenje za stavljanje u promet VMP nije potrebno za VMP iz članka 3. ovoga Zakona i za:

1. VMP koji se klinički ispituju;
2. VMP namijenjene liječenju kao nastavak liječenja pojedine životinje u inozemstvu;
3. sirovine namijenjene za daljnju proizvodnju.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 23.

(1) Zahtjev za izdavanje odobrenja iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona nadležnom tijelu podnosi pravna ili fizička osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

(2) Pravna ili fizička osoba iz stavka 1. ovoga članka može biti proizvođač VMP ili druga pravna ili fizička osoba koja je sa proizvođačem sklopila ugovor o zastupanju.

(3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije mogu podnijeti pravna ili fizička osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji.

(4) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se dokumentacija koja sadržava:

- opći dio,
- analitički dio,
- predklinički dio,
- klinički dio.

(5) Oblik i sadržaj zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka te dokumentacije iz stavka 4. ovoga članka propisuje ministar.

Generički VMP

Članak 24.

(1) Generički VMP mogu se staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo.

(3) Zabranjeno je generičke VMP iz stavka 1. ovoga članka staviti u promet u razdoblju 10 godina od izdavanja odobrenja za referentni VMP.

(4) Desetogodišnje razdoblje iz stavka 3. ovoga članka može se produžiti na 13 godina u slučaju VMP namijenjenih za ribe i pčele ili druge životinjske vrste u skladu s propisanim uvjetima.

(5) Uvjete za stavljanje u promet generičkih VMP propisuje ministar.

Imunološki VMP

Članak 25.

(1) Imunološki VMP mogu se staviti u promet na temelju odobrenja koje izdaje nadležno tijelo, uz mišljenje Povjerenstva za VMP iz članka 34. ovoga Zakona.

(2) Uvjete za stavljanje u promet imunoloških VMP propisuje ministar.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkih i imunoloških VMP

Članak 26.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkih i imunoloških VMP podnosi nadležnom tijelu pravna ili fizička osoba u skladu s člankom 23. ovoga Zakona.

Provjerena veterinarsko-medicinska uporaba

Članak 27.

(1) Podnositelj uz zahtjev za izdavanje odobrenja iz članka 26. nije obvezan priložiti vlastite podatke o predkliničkim ili kliničkim ispitivanjima, niti rezultate o neškodljivosti i ispitivanju rezidua, ako dokaže da djelatne tvari VMP već imaju provjerenu veterinarsko-medicinsku uporabu s poznatom djelotvornosti i prihvatljivom neškodljivosti, a VMP je u uporabi najmanje 10 godina na tržištu Europske unije.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka umjesto vlastitih podataka o ispitivanjima podnositelj zahtjeva mora priložiti odgovarajuće podatke iz znanstvene literature.

(3) Uvjete iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

Provjerena veterinarsko-medicinska uporaba i zaštita podataka

Članak 28.

Ako nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet za određenu vrstu životinja koje se koriste za proizvodnju hrane podnese zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje u promet istog VMP ali za drugu vrstu životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, te dostavi nova ispitivanja rezidua VMP u skladu sa posebnim propisom i daljnja klinička ispitivanja, drugi podnositelji zahtjeva ne mogu se pozivati na rezultate iz navedenih ispitivanja ili na rezultate ispitivanja u skladu s člankom 24. ovoga Zakona u razdoblju 3 godine od izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet.

*Uporaba dokumentacije uz suglasnost***Članak 29.**

Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet može dozvoliti uporabu podataka iz analitičkog, predkliničkog i kliničkog dijela dokumentacije te podatke o ispitivanju neškodljivosti i rezidua koji su sastavni dio zahtjeva i na temelju kojih je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet, u slučaju podnošenja zahtjeva za VMP koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav ljekovitih tvari te isti farmaceutski oblik.

*Homeopatski VMP***Članak 30.**

(1) Homeopatski VMP se mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo u skladu s člankom 22. ovoga Zakona.

(2) Za homeopatske VMP koji su namijenjeni vanjskoj ili peroralnoj uporabi primjenjuje se skraćeni postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, ako su ispunjeni sjedeći zahtjevi:

1. na pakovanju i u uputi o VMP nisu navedene terapijske indikacije;
2. imaju dovoljan stupanj razrijeđenosti koja jamči neškodljivost, u skladu sa posebnim propisima.

(3) Uvjete za proizvodnju, označavanje, način i postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet za homeopatske VMP propisuje ministar.

*Stavljanje u promet biljnih VMP***Članak 31.**

(1) U slučaju izdavanja odobrenja za stavljanje u promet biljnih VMP nadležno tijelo provodi skraćeni postupak.

(2) Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet biljnih VMP podnosi nadležnom tijelu pravna ili fizička osoba iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona.

(3) Uz zahtjev iz stavka 2. ovoga članka mora se dostaviti opći i analitički dio dokumentacije.

(4) Oblik i sadržaj dokumentacije iz stavka 3. ovoga članka, način označavanja, oglašavanja te uvjete za stavljanje u promet biljnih VMP propisuje ministar.

*Hitne mjere***Članak 32.**

(1) Iznimno, u slučaju opasnosti za zdravlje ljudi i životinja nadležno tijelo može po službenoj dužnosti izdati jednokratno odobrenje za pojedinačni slučaj stavljanja VMP u promet.

(2) Nadležno tijelo privremeno može odobriti stavljanje u promet imunološkog VMP, koji nema odobrenje za stavljanje u promet na području Republike Hrvatske, a na raspolaganju nema odgovarajućeg VMP.

(3) U slučaju iz stavka 2. ovoga članka nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju.

(4) Uvjete, način i postupak za izdavanje odobrenja iz stavka 1. i 2. ovoga članka propisuje ministar.

Postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 33.

(1) U roku od 60 dana računajući od dana podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet iz članka 23. stavka 1. ovoga Zakona utvrđuje se da li je zahtjev potpun.

(2) Povjerenstvo za VMP iz članka 34. ovoga Zakona prije izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet daje mišljenje o kvaliteti, neškodljivosti i djelotvornosti VMP te odnosu koristi i rizika, na temelju izvješća o ocjeni VMP i provedenih ispitivanja.

(3) Nadležno tijelo izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet u roku od 210 dana računajući od dana dostave urednog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(4) Upisnik VMP kojima je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet vodi nadležno tijelo.

(5) Način i postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet te sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 4. ovoga članka propisuje ministar.

Povjerenstvo za VMP

Članak 34.

(1) Povjerenstvo iz članka 33. stavka 2. ovoga Zakona osniva ministar.

(2) Za članove Povjerenstva imenuju se stručnjaci veterinarske struke.

(3) Povjerenstvo donosi poslovnik o svom radu uz suglasnost ministra.

Decentralizirani postupak i međusobno priznavanje

Članak 35.

(1) Nadležno tijelo u slučaju podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet prema postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet, na temelju izvješća o ocjeni VMP koje je izradila referentna država članica.

(2) Uvjete za izdavanje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

Opseg odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 36.

(1) Nadležno tijelo može na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet rješenjem nadopuniti izdano odobrenje za dodatne jačine, farmaceutske oblike, indikacije ili druge izmjene u odnosu na temeljno odobrenje za stavljanje VMP u promet.

(2) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka smatra se dijelom temeljnog odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Odbijanje zahtjeva za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 37.

Nadležno tijelo odbija izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet kad utvrdi da:

1. je odnos rizika i koristi VMP nepovoljan;
2. je podnositelj zahtjeva nije na zadovoljavajući način dokazao kvalitetu i neškodljivost VMP;
3. VMP nema terapijsko djelovanje ili podnositelj zahtjeva nije dostavio dovoljno dokaza za navedeno djelovanje za životinjsku vrstu koja se mora liječiti;
4. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP ne odgovara podacima navedenim u dokumentaciji;
5. karenција, koju je preporučio podnositelj zahtjeva, nije dovoljno duga za osiguravanje da hrana koja je dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue farmakološko-djelatnih tvari iz VMP, koje predstavljaju opasnost za zdravlje potrošača;
6. oznaka ili uputa o VMP, koje je dostavio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s odredbama ovoga Zakona;
7. se VMP stavlja u promet za primjenu koja je zabranjena posebnim propisima Republike Hrvatske;
8. se VMP stavlja u promet za primjenu koja je zabranjena posebnim propisima Europske unije;
9. je VMP namijenjen za primjenu kod jedne ili više vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane te sadržava jednu ili više ljekovitih supstanci, koje nisu navedene u posebnom propisu.

Podaci o stavljanju u promet

Članak 38.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obvezan je pisanim putem obavijestiti nadležno tijelo o danu stavljanja VMP u promet na područje Republike Hrvatske u roku od 15 dana od dana stavljanja u promet.

(2) O privremenom ili stalnom prestanku stavljanja u promet VMP ili poteškoćama u opskrbi VMP, nositelj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka obavezan je obavijestiti nadležno tijelo najkasnije 2 mjeseca prije prestanka važenja odobrenja za stavljanje VMP u promet, osim u slučaju više sile.

(3) Na zahtjev nadležnog tijela nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora dostaviti podatke o opsegu prodaje te njemu dostupne podatke o opsegu propisivanja VMP na recept.

Rok za stavljanje u promet

Članak 39.

(1) VMP se briše iz upisnika nadležnog tijela u slučaju ako u roku od 3 uzastopne godine od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet nije stavljen u promet.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo radi zaštite veterinarskog javnog zdravstva neće brisati VMP iz upisnika nadležnog tijela.

(3) Slučajeve iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

Izmjene uvjeta na temelju kojih je izdano odobrenje za stavljanje u promet VMP

Članak 40.

(1) Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, nositelj odobrenja obavezan je pratiti najnoviji znanstveni i tehnički napredak u postupku proizvodnje i provjere kvalitete VMP te uvoditi sve potrebne promjene radi osiguravanja proizvodnje i kvalitete VMP prema općeprihvaćenim znanstvenim postupcima.

(2) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obavezan je prije uvođenja promjena obavijestiti nadležno tijelo o svim promjenama koje bi mogle utjecati na izmjenu odobrenja ili izmjene u odnosu na dokumentaciju VMP koja je dostavljena u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora odmah obavijestiti nadležno tijelo o svakom novom podatku koji može utjecati na procjenu odnosa rizika i koristi, a posebno o mjerama, ograničenjima ili zabranama koje su na snazi u drugim državama u kojima je VMP stavljen u promet.

(4) Nositelj odobrenja mora podnijeti zahtjev za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(5) Uz zahtjev iz stavka 4. ovoga Zakona nositelj odobrenja obavezan je priložiti podatke i dokumentaciju, ovisno o vrsti promjena.

(6) Odobrenje za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet izdaje se za razdoblje do isteka roka važenja odobrenja za koje je izmjena zatražena.

(7) Način i postupak, uvjete za izdavanje odobrenja iz stavka 7. ovoga članka te sadržaj dokumentacije iz stavka 5. ovoga članka propisuje ministar.

Produljenje odobrenja za stavljanje u promet VMP

Članak 41.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora najmanje 6 mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja podnijeti nadležnom tijelu zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora se dostaviti ponovna ocjena odnosa rizika i koristi VMP.

(3) Nadležno tijelo izdaje odobrenje o produljenju odobrenja za stavljanje VMP u promet u roku od 90 dana računajući od dana predaje potpunog zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

(4) U slučaju kada se odobrenje za stavljanje u promet VMP prvi put produljuje, odobrenje se izdaje na 5 godina.

(5) Nakon proteka roka iz stavka 4. ovoga članka odobrenje se izdaje na neograničeno vrijeme odnosno do prestanka važenja iz razloga propisanih odredbama ovoga Zakona.

(6) Iznimno od stavka 5. ovoga članka, nadležno tijelo može u interesu zaštite veterinarskog javnog zdravstva i na temelju opravdanih razloga vezanih za farmakovigilanciju i uz obrazloženje nositelju odobrenja za stavljanje VMP u promet izdati odobrenje s rokom važenja od 5 godina.

(7) Iznimno od stavka 5. i 6. ovoga članka, nadležno tijelo zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet prema decentraliziranom postupku odnosno postupku s međusobnim priznavanjem odobrava odnosno odbija na temelju izvješća o ocjeni VMP koji je izradila referentna država članica.

(8) Način i postupak, uvjete i sadržaj dokumentacije potrebne za produljenje odobrenja za stavljanje u promet VMP propisuje ministar.

Ukidanje odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 42.

(1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za stavljanje VMP u promet kada utvrdi da:

1. je odnos rizika i koristi VMP nepovoljan;
2. VMP nema terapijske indikacije na ciljnu vrstu životinja;
3. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP nije jednak navedenom u dokumentaciji;
4. predložena karencija je neprimjerena te ne osigurava da hrana dobivena od liječene životinje ne sadržava rezidue VMP, koje bi mogle predstavljati rizik za zdravlje potrošača;
5. se VMP prodaje ili oglašava za primjenu koja je zabranjena u skladu s posebnim propisima;

6. podaci navedeni u zahtjevu za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet nisu točni odnosno nisu u skladu s važećim propisima;

7. nisu bile obavljene propisane kontrole u skladu s odredbama ovoga Zakona;

8. podaci iz dokumentacije iz članka 40. ovoga Zakona nisu izmijenjeni u skladu s znanstveno-tehničkim napretkom na području proizvodnje i kontrole VMP;

9. nadležnom tijelu nisu dostavljeni novi podaci o zabranama i ograničenjima primjene VMP u državama u kojima je stavljen u promet i novi podaci u svezi odnosa rizika i koristi;

10. je VMP stavljen u promet protivno odobrenju,

11. je VMP stavljen u promet protivno odredbama ovoga Zakona;

12. je VMP stavljen u promet protivno propisima o VMP donesenim u Europskoj uniji;

(2) U slučaju kada nadležno tijelo ukine odobrenje ili privremeno zabrani proizvodnju grupe VMP ili svih VMP, može istovremeno ukinuti sva odobrenja za stavljanje navedenih VMP u promet.

(3) Troškove u postupku ukidanja odobrenja određuje nadležno tijelo, a snosi ih nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Brisanje iz upisnika nadležnog tijela

Članak 43.

VMP se briše iz upisnika nadležnog tijela u slučajevima:

1. podnošenja zahtjeva za brisanjem;
2. ukidanja odobrenja;
3. tri mjeseca nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje;
4. u slučaju iz članka 39. ovoga Zakona.

Stavljanje u promet VMP nakon proteka roka

Članak 44.

(1) U slučaju proteka roka na koji je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet, VMP može biti u prometu do isteka roka valjanosti, ali najdulje 3 mjeseca nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje.

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

Dokumentacija kao poslovna tajna

Članak 45.

Dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje odobrenja iz ovoga Poglavlja predstavlja poslovnu tajnu, osim podataka navedenih u odobrenju za stavljanje VMP u promet, uključujući sažetak opisa svojstava VMP, upute o VMP i podatke s pakovanja.

Objava popisa

Članak 46.

(1) Popis VMP za koje je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet i popis VMP za koje je odobrenje prestalo važiti odnosno ukinuto objavljuje nadležno tijelo u „Narodnim novinama“.

(2) Sadržaj popisa iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

Prijenos odobrenja za stavljanje u promet VMP

Članak 47.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet može prenijeti odobrenje na drugu pravnu ili fizičku osobu koja ispunjava uvjete propisane odredbama ovoga Zakona.

(2) Način i postupak prijena odobrenja iz stavka 1. ovoga članka te sadržaj zahtjeva za prijenos propisuje ministar.

IV. ODOBRENJE ZA PROIZVODNJU VMP

Postupak izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP

Članak 48.

(1) Prije početka proizvodnje VMP pravne ili fizičke osobe moraju nadležnom tijelu podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka prilaže se dokumentacija o ispunjavanju uvjeta za proizvodnju VMP.

(3) Nadležno tijelo uz dokumentaciju iz stavka 2. ovoga članka može zahtjevati dodatnu dokumentaciju odnosno podatke koji su potrebni radi izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP.

(4) Dokumentacija iz stavaka 2. i 3. ovoga članka je poslovna tajna, ako je kao takvu označi podnositelj zahtjeva.

(5) Oblik i sadržaj zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka, uvjete koje mora ispunjavati pravna ili fizička osoba za proizvodnju iz stavka 2. ovoga članka, te sadržaj dokumentacije iz stavaka 2. i 3. ovoga članka propisuje ministar.

Odobrenje za proizvodnju VMP

Članak 49.

(1) Nadležno tijelo izdaje odobrenje za proizvodnju VMP u skladu s člankom 48. ovoga Zakona.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na razdoblje od 5 godina.

(3) Nadležno tijelo izdaje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka u roku 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva.

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

- a) VMP namijenjene izvozu ili kliničkom ispitivanju,
- b) različite postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja VMP,
- c) uvoz VMP iz trećih zemalja,
- d) uvoz VMP iz Europske unije.

(5) Iznimno od stavaka 1. i 4. ovoga članka, odobrenje za proizvodnju VMP nije potrebno za pripremu manjih pakovanja gotovog proizvoda ako taj postupak obavljaju stručni djelatnici u veterinarskim ljekarnama isključivo za maloprodajnu opskrbu.

(6) Upisnik pravnih ili fizičkih osoba kojima je izdano odobrenje za proizvodnju VMP vodi nadležno tijelo.

(7) Način i postupak izdavanja i sadržaj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka te sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 5. ovoga članka propisuje ministar.

Sadržaj odobrenja za proizvodnju VMP

Članak 50.

(1) Odobrenje iz članka 49. stavka 1. ovoga Zakona odnosi se na proizvodnju VMP i prodaju nositeljima odobrenja za obavljanje djelatnosti prometa VMP na veliko te se izdaje za:

- pojedine postupke proizvodnje ili cjelokupni postupak proizvodnje;
- pojedinu jedinicu izrade odnosno proizvodnje;
- pojedine farmaceutske oblike;
- izradu djelatnih tvari;
- za pomoćne tvari, u slučaju ako posebni propisi to određuju.

(2) Proizvođači VMP mogu obavljati djelatnost prometa VMP na veliko prodajom VMP za koje imaju odobrenje za proizvodnju veleprodaji.

Dobra proizvođačka praksa

Članak 51.

(1) Proizvođač mora udovoljavati načelima dobre proizvođačke prakse VMP i postupati u skladu s vodičima dobre proizvođačke prakse VMP i upotrebljavati djelatne tvari kao sirovine proizvedene u skladu s propisom iz stavka 3. ovoga članka.

(2) Proizvođači koriste vodiče dobre proizvođačke prakse koji se izrađuju, ocjenjuju i distribuiraju u skladu s odredbama posebnih propisa o VMP.

(3) Zahtjeve, načela i postupak dobre proizvođačke prakse propisuje ministar.

Promjena uvjeta na temelju kojih je izdano odobrenje za proizvodnju

Članak 52.

(1) Nositelj odobrenja za proizvodnju VMP obvezan je u što kraćem roku o svakoj promjeni uvjeta iz članka 48. ovoga Zakona, na temelju kojih je izdano odobrenje za proizvodnju VMP, obavijestiti nadležno tijelo.

(2) Nadležno tijelo odobrava promjenu uvjeta za proizvodnju.

(3) Rok za izdavanje odobrenja iz stavka 2. ovoga članka je 30 dana.

(4) Iznimno od stavka 3. ovoga članka, u slučaju utvrđivanja udovoljavanja izmijenjenim uvjetima u objektu, rok za izdavanje odobrenja je 90 dana.

(5) Način i postupak za izdavanje odobrenja iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

Ukidanje odobrenja za proizvodnju VMP

Članak 53.

(1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za proizvodnju VMP ako utvrdi da proizvođač ne udovoljava zahtjevima propisanim odredbama ovoga Zakona.

(2) Troškove u postupku ukidanja odobrenja određuje nadležno tijelo, a snosi ih nositelj odobrenja za proizvodnju VMP.

Brisanje proizvođača iz upisnika

Članak 54.

Nositelj odobrenja za proizvodnju VMP brisat će se iz upisnika nadležnog tijela u slučajevima:

1. podnošenja zahtjeva za brisanjem;
2. ukidanja odobrenja;
3. proteka roka na koji je izdano odobrenje.

V. OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Označavanje i uputa o VMP

Članak 55.

(1) Označavanje na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP odobrava nadležno tijelo.

(2) Podaci na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP moraju biti lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi te na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(3) Ako nema vanjskog pakovanja svi podaci se moraju navesti na unutarnjem pakovanju.

(4) Uz svaki VMP koji se stavlja u promet mora biti uputa o VMP odobrena od nadležnog tijela.

(5) Iznimno od stavka 4. ovoga članka, uputu o VMP nije potrebno priložiti uz VMP ako su svi podaci navedeni na vanjskom i unutarnjem pakovanju.

(6) Uputa o VMP mora biti korisniku razumljiva i na hrvatskom jeziku, te u skladu s sažetkom opisa svojstava VMP.

(7) Uputa o VMP može biti napisana i na drugim jezicima ako je sadržaj navedenih podataka isti sa sadržajem podataka na hrvatskom jeziku.

(8) Način označavanja VMP, oblik i sadržaj upute o VMP i sažetka opisa svojstava VMP propisuje ministar.

VI. PROMET VMP

Promet na veliko

Članak 56.

(1) Pravne osobe mogu VMP staviti u promet na veliko (u daljnjem tekstu: veleprodaja) na temelju i u skladu s odobrenjem za promet VMP na veliko.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo.

(3) Nadležno tijelo izdaje odobrenje iz stavka 2. ovoga članka u roku od 90 dana računajući od dana podnošenja potpunog zahtjeva iz članka 57. ovoga Zakona.

(4) Nositelj odobrenja za promet na veliko iz stavka 2. ovoga članka obvezan je voditi evidenciju o prometu VMP na veliko.

(5) Evidencija iz stavka 4. ovoga članka mora biti dostupan nadležnom tijelu.

(6) Nositelj odobrenja za promet na veliko obvezan je nadležnom tijelu do 31. siječnja tekuće godine dostavljati podatke o prometu VMP za prethodnu godinu.

(7) Nadležno tijelo vodi upisnik o nositeljima odobrenja za promet VMP na veliko.

(8) Način i postupak izdavanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka, uvjete za obavljanje prometa VMP na veliko, sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 7. ovoga članka propisuje ministar.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko

Članak 57.

- (1) Prije početka obavljanja djelatnosti veleprodaja mora nadležnom tijelu dostaviti zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet na veliko.
- (2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka prilaže se dokumentacija.
- (3) Oblik i sadržaj zahtjeva i dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar

Veleprodaja

Članak 58.

- (1) Veleprodaja je obvezna nabavljati VMP samo od proizvođača ili nositelja odobrenja za promet VMP na veliko.
- (2) Veleprodaja može isporučiti VMP samo pravnim i fizičkim osobama koje imaju odobrenje za promet VMP na veliko ili malo.
- (3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, veleprodaja može isporučivati VMP pravnim i fizičkim osobama koje u skladu s odredbama posebnih propisa o veterinarstvu obavljaju veterinarsku djelatnost te proizvođačima koji imaju odobrenje za proizvodnju ljekovite hrane za životinje u skladu s posebnim propisima o hrani za životinje, a u opsegu odobrenja za obavljanje djelatnosti.
- (4) Uvjete za veleprodaju propisuje ministar.

Povlačenje VMP iz prometa

Članak 59.

- (1) Hitni postupak povlačenja VMP iz prometa provodi nadležno tijelo po službenoj dužnosti.
- (2) Povlačenje VMP iz prometa poduzima se ako se utvrdi da:
 - je štetan u uobičajenim uvjetima primjene, ili
 - ne na terapijskoga djelovanja, ili
 - je odnos rizika i koristi nepovoljan u odnosu na odobrenu primjenu, ili
 - kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije onaj koji se navodi, ili
 - nije proizveden u skladu s izdanim odobrenjem za proizvodnju VMP.
- (3) Veleprodaja mora imati plan za hitno postupanje koji jamči učinkovitu provedbu postupka povlačenja koji naredi nadležno tijelo ili koji poduzima u suradnji sa proizvođačem VMP ili nositeljem odobrenja za stavljanje VMP u promet.

*Brisanje iz upisnika***Članak 60.**

(1) Nadležno tijelo veleprodaji može privremeno zabraniti obavljanje djelatnosti prometa na veliko ili ukinuti odobrenje za promet VMP na veliko ako utvrdi da nositelj odobrenja ne ispunjava propisane uvjete.

(2) Veletrgovac se briše iz upisnika nadležnog tijela u slučajevima:

1. podnošenja zahtjeva za brisanjem;
2. ukidanja odobrenja.

*Uvoz***Članak 61.**

(1) Uvoz VMP može obavljati veleprodaja.

(2) Pošiljku VMP u slučaju uvoza u Republiku Hrvatsku iz trećih zemalja koji je namijenjen za stavljanje u promet u državi članici mora pratiti preslika odobrenja za proizvodnju VMP.

(3) Veleprodaja može uvesti imunološke VMP, VMP koji se klinički ispituju, krv, krvne sastojke i proizvode od krvi samo na temelju i u skladu s odobrenjem za uvoz.

(4) Odobrenje iz stavka 3. ovoga članka izdaje nadležno tijelo na zahtjev veleprodaje.

(5) Uvjete za uvoz i izvoz VMP propisuje ministar.

*Promet na malo***Članak 62.**

(1) Promet VMP na malo obavlja se u veterinarskim ljekarnama te u specijaliziranim prodavaonicama za VMP.

(2) Veterinarske ljekarne i specijalizirane prodavaonice mogu VMP staviti u promet na malo na temelju i u skladu s odobrenjem za promet VMP na malo.

(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo.

(4) Specijalizirane prodavaonice mogu staviti u promet na malo VMP koji se ne izdaju na veterinarski recept, i to samo one koje odredi nadležno tijelo.

(5) Homeopatske VMP mogu staviti u promet na malo samo veterinarske ljekarne.

(6) Nositelj odobrenja iz stavka 2. ovoga članka obavezan je voditi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo.

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

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

(9) Način i postupak izdavanja odobrenja, uvjete za stavljanje VMP u promet na malo sadržaj, oblik i način vođenja evidencije i upisnika iz stavka 6. i 7. ovoga članka propisuje ministar.

VII. FARMAKOVIGILANCIJA

Nadležno tijelo i farmakovigilancija

Članak 63.

Nadležno tijelo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije.

Sustav farmakovigilancije

Članak 64.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora uspostaviti sustav vođenja farmakovigilancije i odrediti odgovornu osobu za farmakovigilanciju, koja mora biti stalno dostupna.

(2) Odgovorna osoba za farmakovigilanciju iz stavka 1. ovoga članka mora biti veterinar sa prebivalištem na području Republike Hrvatske.

(3) Sustav farmakovigilancije, način rada i uvjete za odgovornu osobu za farmakovigilanciju iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

Članak 65.

(1) Veterinar i liječnik koji tijekom rada utvrde nuspojave VMP ili sumnju na nuspojave ili ozbiljne nuspojave u životinja ili štetni učinak kod ljudi, obvezni su o nuspojavama odnosno štetnom učinku prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(2) Kad veterinar tijekom rada utvrdi ili posumnja na ozbiljne nuspojave VMP kod životinja i ozbiljne štetne učinke kod ljudi, osim nositelju odobrenja navedene nuspojave odnosno štetni učinak mora prijaviti nadležnom tijelu u što kraćem roku.

(3) Nositelj odobrenja obavezan je voditi evidenciju o svim nuspojavama koje se utvrde u Republici Hrvatskoj, Europskoj uniji ili trećoj zemlji.

(4) U slučaju iz stavka 2 ovoga članka nositelj odobrenja je obavezan ozbiljnu nuspojavu za koju je saznao ili mu je poznata prijaviti nadležnom tijelu najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

(5) Nositelj odobrenja je obvezan nadležnom tijelu dostaviti izvješća o svim nuspojavama ili sumnjama na iste, i to: očekivanim, neočekivanim i ozbiljnim nuspojavama u obliku izvješća o neškodljivosti odmah po zahtjevu nadležnog tijela ili periodično u skladu s rokovima određenim u skladu s posebnim propisom.

(6) Izvješće iz stavka 5. ovoga članka mora sadržavati procjenu odnosa rizika i koristi za VMP.

(7) Nadležno tijelo u suradnji s EMEA-om mora uspostaviti elektronsku mrežu za obradu podataka radi kontrole i razmjene podataka o farmakovigilanciji VMP koji se stavljaju u promet u Europskoj uniji.

(8) Sadržaj i oblik prijave te način vođenja evidencije iz ovoga članka propisuje ministar.

Poduzimanje hitnih mjera

Članak 66.

(1) Radi ograničenja indikacija ili dostupnosti, izmjene doziranja, dodavanja kontraindikacije ili novih mjera opreza nadležno tijelo može ukinuti ili izmijeniti odobrenje za stavljanje VMP u promet.

(2) Nadležno tijelo o ukidanju ili izmjeni odobrenja iz stavka 1. ovoga članka odmah obavještava EMEA-u, države članice u kojima je VMP u prometu i nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(3) U slučaju opasnosti za zdravlje ljudi i životinja nadležno tijelo može ukinuti odobrenje za stavljanje VMP u promet.

(4) U slučaju iz stavka 3. ovoga članka nadležno tijelo najkasnije sljedećeg radnog dana obavještava EMEA-u, Europsku komisiju i države članice.

VIII. KONTROLA KVALITETE VMP

Vrste kontrole kvalitete

Članak 67.

(1) Pod kontrolom kvalitete VMP podrazumijeva se postupak utvrđivanja sukladnosti kvalitete VMP s unaprijed postavljenim zahtjevima kvalitete u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Kontrola kvalitete VMP može biti:

- redovita,
- posebna,
- izvanredna,
- u prometu.

(3) Način i opseg kontrole kvalitete VMP propisuje ministar.

*Redovita kontrola kvalitete***Članak 68.**

- (1) Redovitoj kontroli kvalitete podliježe svaka serija proizvedenog ili uvezenog VMP.
- (2) Veleprodaja koja stavlja VMP u promet obvezna je podvrgnuti svaku seriju redovitoj kontroli kvalitete u laboratoriju kojeg ovlasti ministar.
- (3) Troškove redovite kontrole kvalitete iz stavka 1. ovoga članka snosi domaći proizvođač, a veleprodaja ako se radi o uvoznom VMP.
- (4) Nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije kontrola kvalitete se provodi na prvoj seriji VMP proizvedenog na području Republike Hrvatske ili uvezenog na područje Republike Hrvatske iz država članica ili iz trećih zemalja.
- (5) U slučaju iz stavka 4. ovoga članka veleprodaja je obvezna nadležnom tijelu dostaviti izvješće države članice iz koje se VMP uvozi o provedenoj redovnoj kontroli kvalitete svake sljedeće serije koju uvozi. Ako se uvoz poduzima iz trećih zemalja priznaje se izvješće ispitnog laboratorija priznatog od nadležnog tijela Europske unije.

*Posebna kontrola kvalitete***Članak 69.**

- (1) Posebnoj kontroli kvalitete podliježe prva serija svakoga VMP nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, te svaka serija imunološkog VMP i drugih VMP koje odredi nadležno tijelo.
- (2) Posebnu kontrolu kvalitete VMP obavlja laboratorij kojeg ovlasti ministar.
- (3) Troškove posebne kontrole kvalitete snosi proizvođač, a veleprodaja ako se radi o uvoznom VMP.

*Izvanredna kontrola kvalitete***Članak 70.**

- (1) Izvanredna kontrola kvalitete provodi se na zahtjev nadležnog tijela u slučaju sumnje u kvalitetu određenoga VMP.
- (2) Izvanrednu kontrolu kvalitete VMP obavlja laboratorij kojeg ovlasti ministar.
- (3) Troškove izvanredne kontrole kvalitete snosi nadležno tijelo ukoliko je VMP ispravan, i i pravna i fizička osoba koja je nepropisnim postupanjem u prometu ili proizvodnji prouzročila neispravnost u kvaliteti.
- (4) Postupak i način ovlašćivanja laboratorija iz članka 68. stavka 1. i članka 69. stavka 2. ovoga Zakona te iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

*Kontrola kvalitete u prometu***Članak 71.**

(1) Kontroli kvalitete u prometu podliježu VMP koji se nalaze u prometu, uzeti od ovlaštene osobe u provedbi službenih kontrola.

(2) Troškove kontrole kvalitete i uzoraka VMP iz stavka 1. ovoga članka prvi put u 5 godina snosi nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet, a ako VMP nema odobrenje za stavljanje u promet veleprodaja koja je poduzela uvoz.

(3) Troškove kontrole kvalitete i uzoraka VMP iz stavka 1. ovoga članka svaki sljedeći put u 5 godina snosi:

- nadležno tijelo ako je VMP ispravan, odnosno,
- nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet, ako VMP nema odobrenje za stavljanje u promet,
- veleprodaja ili uvoznik koji su ga uvezli, ako je VMP neispravan ili ako uputa i označavanje nisu u skladu s odobrenjima,
- pravna ili fizička osoba ako je nepropisnim postupanjem u proizvodnji ili prometu prouzročila neispravnost u kvaliteti VMP.

*Postupak kontrole kvalitete***Članak 72.**

(1) Kontrola kvalitete VMP provodi se prema postupku kontrole kvalitete, koju proizvođač prilaže u dokumentaciji uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(2) Postupak kontrole kvalitete VMP iz stavka 1. ovoga članka temelji se na znanstvenim spoznajama o VMP, Europskoj i Hrvatskoj farmakopeji ili drugim međunarodno priznatim normama.

*Upisnik o kontroli kvalitete***Članak 73.**

(1) Proizvođač VMP i veleprodaja mora voditi upisnik o provedenoj redovitoj, posebnoj i izvanrednoj kontroli kvalitete.

(2) Laboratorij kojeg ovlasti ministar obvezan je voditi upisnik o kontroli kvalitete i čuvati ga godinu dana dulje od roka valjanosti VMP

(3) Sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavaka 1. i 2. ovoga članka propisuje ministar.

*Markica***Članak 74.**

(1) Laboratorij koji provodi redovitu kontrolu kvalitete VMP u skladu s odredbama ovoga Zakona dodjeljuje VMP koji je kontroliran markicu koja se mora nalaziti na vanjskom pakovanju.

(2) Markica iz stavka 1. ovoga članka sadržava naziv laboratorija koji je proveo kontrolu kvalitete VMP i propisani jedinstveni broj.

IX. OGLAŠAVANJE VMP*Pojam oglašavanja***Članak 75.**

Pod oglašavanjem o VMP u smislu ovoga Zakona podrazumijeva se svaki oblik obavješćivanja kojemu je namjena poticanje njihova propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje u pisanom, slikovnom, zvučnom, usmenom, elektronskom, digitalnom ili bilo kojem drugom obliku.

*Uvjeti za oglašavanje***Članak 76.**

(1) Nositelji odobrenja za stavljanje VMP u promet mogu oglašavati VMP samo u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Oglašavanje VMP mora biti u skladu sa sažetkom opisa svojstava VMP.

(3) Oglašavanje VMP mora biti objektivno i bez pretjerivanja u odnosu na njegova svojstva te ne smije dovesti u zabludu.

(4) Način oglašavanja o VMP propisuje ministar.

*Dozvole i zabrane oglašavanja VMP***Članak 77.**

(1) Oglašavanje o VMP iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona dopušteno je u stručnoj literaturi, na stručnim i znanstvenim skupovima te prema veterinarima.

(2) Dopušteno je oglašavanje o VMP iz članka 7. stavka 1. točke 2. ovoga Zakona prema vlasnicima životinja.

(3) Zabranjeno je oglašavanje prema vlasnicima životinja o VMP iz članka 7. stavka 1. točke 1. ovoga Zakona i VMP koji sadržavaju psihotropne tvari ili narkotike obuhvaćene Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama iz 1961., dopunjenom Protokolom o izmjenama Jedinstvene konvencije o opojnim drogama 1961. godine, s Konvencijom o psihotropnim supstancama iz 1971. godine.

(4) Zabranjeno je oglašavanje VMP koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet.

Informiranje o VMP

Članak 78.

(1) Dopušteno je informiranje o VMP iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona.

(2) Informiranje o VMP u smislu ovoga Zakona uključuje:

- informativne objave o činjenicama i stručne materijale koji se primjerice odnose na promjene u pakovanju, upozorenja na nuspojave kao mjere opreza, trgovački katalogi i cjenici pod uvjetom da ne sadržavaju nikakve tvrdnje o VMP,
- informativne objave o rezultatima kliničkih ispitivanja,
- svako nepristrano, objektivno informiranje o bolestima životinja, prevenciji te dostupnim metodama liječenja.

(3) Način informiranja o VMP propisuje ministar.

X. TROŠKOVI

Članak 79.

(1) Visinu troškova u postupcima izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, proizvodnju VMP, te promet VMP na veliko i malo u skladu s odredbama ovoga Zakona određuje ministar, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

(2) Laboratoriji ovlaštene za obavljanje poslova u skladu s odredbama ovoga Zakona ovlaštene poslove obavljaju u skladu s troškovnikom kojeg odobri ministar.

XI. PRIBOR I DRUGI PROIZVODI ZA UPORABU U VETERINARSTVU

Članak 80.

(1) Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu mogu se staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost životinja, veterinarima i drugih osoba te ako su propisno proizvedeni, postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom.

(2) Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu mogu se upotrebljavati ako:

- udovoljavaju propisanim zahtjevima,
- su sukladni hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene europske norme,

- nose oznaku sukladnosti prema propisanom postupku,
- su upisane u upisniku koji vodi nadležno tijelo.

(3) Zahtjev za upis pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu u upisnik iz stavka 2. alineje četvrte ovoga članka mogu podnijeti:

- proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj,
- zastupnici stranih proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

(4) Nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije proizvođači medicinskih proizvoda i zastupnici stranih proizvođača iz stavka 3. ovoga članka mogu imati sjedište u Europskoj uniji.

(5) Nadležno tijelo izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu iz stavka 1. ovoga članka u promet i upisu u upisnik iz stavka 2. alineje četvrte ovoga članka.

(6) Nositelj odobrenja obavezan je prijaviti svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji na temelju koje je nadležno tijelo izdalo rješenje iz stavka 4. ovoga članka i udovoljavati uvjetima sustava farmakovigilancije .

(7) Udovoljavanje propisanim zahtjevima iz stavka 2. alineje druge ovoga članka, sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 2. alineje četvrte ovoga članka, te sadržaj zahtjeva, potrebnu dokumentaciju, postupak za izdavanje rješenja i uvjete sustava farmakovigilancije propisuje ministar.

Članak 81.

U slučaju ako se utvrdi da pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu, koji je pravilno postavljen i upotrebljavan, može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost životinja, veterinar ili drugih osoba, mora biti povučen iz prometa odnosno uporabe po službenoj dužnosti ili na zahtjev veterinarskog inspektora.

XII. NADZOR

Upravni i inspeksijski nadzor

Članak 82.

(1) Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja.

(2) Inspeksijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju veterinarski inspektori i službeni veterinari u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar, u skladu s planovima službenih kontrola koje donosi nadležno tijelo.

(3) Inspeksijski nadzor provodi se u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu i Zakona o općem upravnom postupku.

(4) Protiv rješenja nadležnog tijela donesenih na temelju odredaba ovoga Zakona nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

XIII. KAZNE NE ODREDBE

Članak 83.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 150.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. stavi VMP u promet bez provedenog ispitivanja protivno odredbama članka 11. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,

2. provodi ispitivanje VMP protivno odredbama članka 11. stavka 3. do 5. i članka 13. do 15. ovoga Zakona,

3. VMP za koje se izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet stavi u promet bez odobrenja za stavljanje u promet (članak 22. stavak 1. i 2., članak 24. stavak 1. i 2., članak 25. stavak 1., članak 30. stavak 1. i članak 31. stavak 1. ovoga Zakona),

4. u dokumentaciji koja se dostavlja uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet navede netočne podatke (članak 23. stavak 4. i 5. ovoga Zakona),

5. postupa protivno odredbama članka 40. ovoga Zakona,

6. je stavio VMP u promet sukladno odredbama članka 42. stavka 1. ovoga Zakona,

7. ako postupi protivno odredbi članka 44. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,

8. navede netočne podatke u zahtjevu za izdavanje odobrenja za proizvodnju protivno odredbi članka 48. stavka 2. i 3. ovoga Zakona,

9. proizvodi VMP bez odobrenja za proizvodnju VMP odnosno VMP nije proizveden u skladu s izdanim odobrenjem za proizvodnju VMP (članak 49. stavak 1. i 7. ovoga Zakona),

10. postupa protivno odredbi članka 51. ovoga Zakona,

11. postupi protivno odredbi članka 52. stavka 1. ovoga Zakona,

12. obavlja djelatnost prometa na veliko bez odobrenja za stavljanje VMP u promet na veliko protivno odredbi članka 56. stavka 1. ovoga Zakona,

13. obavlja djelatnost prometa na malo protivno odredbama članka 62. stavka 1. do 6. ovoga Zakona,

14. obavlja uvoz protivno odredbi članka 61. ovoga Zakona,

15. ne provodi kontrolu kvalitete u skladu s odredbama članka 67., članka 68., članka 69. i članka 72. ovoga Zakona,

16. oglašava i informira o VMP protivno odredbama članka 76. do 78. ovoga Zakona,

17. veterinarskim inspektorima i službenim veterinarima onemogućuje obavljanje nadzora u skladu s odredbama ovoga Zakona odnosno ne postupa po pravomoćnom rješenju veterinarskog inspektora i službenog veterinara (članak 82. ovoga Zakona).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna.

Članak 84.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. ako izda VMP protivno članku 7. stavku 2. ovoga Zakona,

2. VMP stavi u promet protivno odredbi članka 10. ovoga Zakona,

3. ne udovoljava zahtjevima propisanim odredbama članka 16. ovoga Zakona,
4. provodi kliničko ispitivanje bez odobrenja za provođenje kliničkog ispitivanja VMP (članak 17. stavak 1),
5. postupa protivno odredbi članka 20. stavka 1. ovoga Zakona,
6. postupa protivno odredbi članka 24. stavka 3. ovoga Zakona,
7. ne ispunjava uvjete propisane odredbama članka 24. stavka 5. i članka 25. stavka 2. ovoga Zakona,
8. ne ispunjava uvjete propisane odredbama članka 30. stavka 3. ovoga Zakona,
9. postupa protivno odredbama članka 38. ovoga Zakona,
10. postupa protivno odredbama članka 41. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,
11. VMP prije stavljanje u promet nije označen ili ne sadrži uputu o VMP sukladno odredbama članka 55. ovoga Zakona,
12. postupa protivno odredbi članka 56. stavka 4. i 6. ovoga Zakona,
13. ako u dokumentaciji uz zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet na veliko navede netočne podatke (članak 57. stavak 2. i 3. ovoga Zakona),
14. ako postupa protivno odredbi članka 58. stavka 1. do 3. ovoga Zakona,
15. ne ispunjava uvjete iz članka 58. stavka 4. ovoga Zakona,
16. ako ne udovoljava zahtjevu propisanom odredbom članka 59. stavka 3. ovoga Zakona,
17. ne udovoljava zahtjevima odnosno ne ispunjava uvjete propisane odredbom članka 64. ovoga Zakona,
18. postupa protivno odredbama članka 65. stavka 3. do 6. ovoga Zakona,
19. ako postupa protivno odredbi članka 68. stavka 2. i 5. ovoga Zakona,
20. postupa protivno odredbi članka 73. ovoga Zakona,
21. ako pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarskoj medicini stavlja u promet protivno članku 80. i 81. ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.

Članak 85.

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

1. postupa protivno odredbi članka 5. ovoga Zakona,
2. postupa protivno odredbama članka 31. stavka 3. ovoga Zakona,
3. ne udovoljava zahtjevima i uvjetima propisanim odredbama članka 31. stavka 4. ovoga Zakona,
4. ako VMP koji se izdaju na veterinarski recept prodaju maloljetnim osobama protivno odredbi članka 62. stavka 8. ovoga Zakona,
5. ako postupa protivno odredbi članka 74. ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna.

Članak 86.

Za prekršaje iz članka 83. stavka 1. točaka 3., 6., 7., 9., 12., 13. i 14. i članka 84. stavka 1. točke 11. ovoga Zakona primjenjuje se i zaštitna mjera oduzimanja predmeta koji je bio namijenjen ili uporabljen za počinjenje prekršaja.

XIV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 87.

(1) Obvezuje se čelik nadležnog tijela provedbene propise na temelju ovlaštenja iz ovoga Zakona donijeti u roku od dvije godine od njegovog stupanja na snagu.

(2) Radi usklađenja s propisima Europske unije na području VMP, pored propisa iz stavka 1. ovoga članka ministar može donijeti i druge provedbene propise potrebne za provedbu ovoga Zakona.

Članak 88.

Do stupanja na snagu propisa iz stavka 1. ovoga članka ostaju na snazi:

1. 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“, broj 73/99);

2. Pravilnik o načinu provjere kakvoće veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda, te o načinu njihova čuvanja i vođenja očevidnika o provedenoj provjeri kakvoće („Narodne novine“, broj 148/99);

3. Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda („Narodne novine“, broj 142/03);

4. Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova i pripravaka koji se koriste u veterinarskoj medicini („Narodne novine“, broj 149/05);

5. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi i verifikaciji njene primjene kod ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 69/07);

6. Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode („Narodne novine“, broj 120/07).

Članak 89.

(1) Postupci za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet, proizvodnju VMP, te promet na veliko i malo započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se u skladu s odredbama Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 79/98).

(2) Odobrenja za stavljanje u promet i proizvodnju VMP na temelju propisa iz stavka 1. ovoga članka važe do isteka roka na koji su izdana.

(3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora uskladiti poslovanje s odredbama članka 64. i 65. ovoga Zakona do 01. travnja 2009. godine.

(4) Nadležno tijelo uspostaviti će elektronsku mrežu za obradu podataka iz članka 65. stavka 7. ovoga Zakona u roku od godinu dana od stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 90.

Poseban propis o veterinarsko-medicinskim proizvodima iz članka 2. točaka 2., 30. i 32. te iz članka 65. stavka 5. ovoga Zakona biti će donesen do 31. prosinca 2008. godine.

Članak 91.

Stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 79/98).

Članak 92.

(1) Ovaj Zakon stupa na snagu 01. veljače 2009. godine, osim članka 9. stavka 1. točke 2. i stavka 2. istoga članka, članka 37. točke 8., članka 42. stavka 1. točke 12., članka 61. stavka 2., članka 66. stavaka 2. i 4. te 80. stavka 4. ovoga Zakona koji stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije.

(2) Odredbe članka 49. stavka 4. točke d) i članka 68. stavka 1. i 2. ovoga Zakona prestaju važiti danom pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije.

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članak 1.

Ovim se člankom određuje cilj i područje primjene ovoga Zakona.

Uz članak 2.

Ovim člankom definirani su određeni pojmovi koji se u Zakonu koriste.

Uz članak 3.

Ovim člankom određeni su proizvodi na koje se ovaj Zakon ne primjenjuje.

Uz članak 4.

Ovim člankom određen je odnos između VMP i drugih proizvoda te propisano da se u slučaju dvojbe primjenjuju odredbe ovoga Zakona, o čemu odluku donosi nadležno tijelo.

Uz članak 5.

Ovim člankom zabranjeno je neprimjereno predstavljanja proizvoda.

Uz članak 6.

Ovim člankom propisano je da se zahtjevi ovoga Zakona koji se odnose na proizvodnju VMP na području Republike Hrvatske i uvoz VMP u Republiku Hrvatsku primjenjuju i u slučaju kada su proizvedeni VMP namijenjeni izvozu.

Uz članak 7.

Ovim člankom VMP razvrstani su u odnosu na način izdavanja, na VMP koji se izdaju na veterinarski recept te one koji se izdaju bez veterinarskog recepta, te je dana ovlast ministru da propiše uvjete za razvrstavanje, propisivanje i izdavanje VMP.

Uz članak 8.

Ovim člankom propisani su zahtjevi za biljne VMP. Određeno je da u slučaju kada nadležno tijelo utvrdi da VMP biljnog podrijetla ispunjava uvjete za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP ili homeopatskog VMP, odredbe ovoga Zakona u odnosu na VMP biljnog podrijetla se ne primjenjuju.

Uz članak 9.

Ovim člankom propisani su uvjeti za stavljanje VMP u promet. Određeno je da je nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet odgovoran je za njegovo stavljanje u promet, te je dana ovlast ministru da propiše uvjete za izdavanje navedenog odobrenja.

Uz članak 10.

Ovim člankom propisana je obveza da VMP koji su stavljeni u promet u Republici Hrvatskoj moraju biti proizvedeni u skladu s metodama i zahtjevima Europske farmakopeje te u skladu sa Hrvatskom farmakopejom, odnosno prema metodama i zahtjevima farmakopeja država članica, trećih zemalja ili metodama koje predloži proizvođač.

Uz članak 11.

Ovim člankom određeno je da VMP prije stavljanja u promet mora biti ispitan radi utvrđivanja kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti. Ispitivanje VMP podrazumijeva analitičko, predkliničko i kliničko ispitivanje, koje provode laboratoriji i druge pravne ili fizičke osobe koji ispunjavaju uvjete za provođenje ispitivanja. Za propisivanje načina, postupka, uvjeta za provođenje analitičkog, predkliničkog i kliničkog ispitivanja i uvjeta koje moraju ispunjavati laboratoriji i pravne ili fizičke osobe te načina i postupka njihove inspekcije ovlašten je ministar.

Uz članak 12.

Ovim člankom dana je ovlast ministru za propisivanje postupka i načina ovlašćivanja laboratorija iz članka 11. ovoga Zakona. Određena je obveza objave popisa ovlaštenih laboratorija u „Narodnim novinama“.

Uz članak 13.

Ovim je člankom definirano analitičko ispitivanje VMP.

Uz članak 14.

Ovim je člankom definirano predkliničko ispitivanje VMP.

Uz članak 15.

Ovim je člankom definirano kliničko ispitivanje VMP.

Uz članak 16.

Ovim je člankom određeno tko može biti *podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja te je određeno da* troškove ispitivanja VMP snosi naručitelj ispitivanja.

Uz članak 17.

Ovim je člankom određeno da odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja VMP na zahtjev podnositelja izdaje nadležno tijelo uz mišljenje Povjerenstva za klinička ispitivanja, u roku od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva koji se može se produžiti za 30 dana. Člankom je dana ovlast ministru da propiše način i postupak izdavanja navedenog odobrenja.

Uz članak 18.

Ovim je člankom određeno da Povjerenstvo za kliničko ispitivanje VMP iz članka 17. Zakona osniva ministar, u koje može imenovati stručnjake veterinarske, farmaceutske i pravne struke. Povjerenstvo donosi poslovnik o svom radu uz suglasnost ministra.

Uz članak 19.

Ovim je člankom propisana obveza naručitelja ispitivanja za osiguranje od odgovornosti za štetu nastalu tijekom ispitivanja.

Uz članak 20.

Ovim je člankom propisano da promjene u provođenju odobrenog kliničkog ispitivanja koje je u tijeku podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja prijavljuje nadležnom tijelu, koje donosi odobrenje u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva, a koji se može produljiti za 30 dana.

Uz članak 21.

Ovim je člankom dana ovlast nadležnom tijelu da rješenjem privremeno zabrani provođenje kliničkog ispitivanja ili ukine odobrenje iz članka 17. ovoga Zakona, te je ovlašten ministar da propiše uvjete za postupanje u skladu s ovim člankom.

Uz članak 22.

Ovim člankom propisano je da se VMP mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo, te slučajevi u kojima navedeno odobrenje nije obvezno.

Uz članak 23.

Ovim člankom određeno je tko može podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja iz članka 22. ovoga Zakona, te sadržaj dokumentacije koja se uz zahtjev podnosi. Člankom je dana ovlast ministru da propiše oblik i sadržaj zahtjeva te dokumentacije.

Uz članak 24.

Ovim se člankom određuju zahtjevi za stavljanje u promet generičkih VMP, na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo. Dana je ovlast ministru da propiše uvjete za stavljanje u promet generičkih VMP.

Uz članak 25.

Ovim se člankom određuju zahtjevi za stavljanje u promet imunoloških VMP, na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo. Dana je ovlast ministru da propiše uvjete za stavljanje u promet imunoloških VMP.

Uz članak 26.

Ovim je člankom određeno da zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkih i imunoloških VMP podnosi nadležnom tijelu pravna ili fizička osoba u skladu s člankom 23. ovoga Zakona.

Uz članak 27.

Ovim je člankom određeno da podnositelj uz zahtjev za izdavanje odobrenja iz članka 26. nije obvezan priložiti vlastite podatke o predkliničkim ili kliničkim ispitivanjima, niti rezultate o neškodljivosti i ispitivanju rezidua, ako dokaže da djelatne tvari VMP već imaju provjerenu veterinarsko-medicinsku uporabu s poznatom djelotvornosti i prihvatljivom neškodljivosti, a VMP je u uporabi najmanje 10 godina na tržištu Europske unije. Člankom je dana ovlast ministru da propiše uvjete.

Uz članak 28.

Ovim je člankom propisana provjerena veterinarsko-medicinska uporaba i zaštita podataka.

Uz članak 29.

Ovim je člankom propisana uporaba dokumentacije uz suglasnost nositelja odobrenja za stavljanje VMP, u odnosu na podataka iz analitičkog, predkliničkog i kliničkog dijela dokumentacije te podatke o ispitivanju neškodljivosti i rezidua koji su sastavni dio zahtjeva i na temelju kojih je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet, u slučaju podnošenja zahtjeva za VMP koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav ljekovitih tvari te isti farmaceutski oblik.

Uz članak 30.

Ovim je člankom određeno da se homeopatski VMP se mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo u skladu s člankom 22. ovoga Zakona. Određeni su zahtjevi za primjenu skraćenog postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za homeopatske VMP koji su namijenjeni vanjskoj ili peroralnoj uporabi. Dana je ovlast ministru da propiše uvjete za proizvodnju, označavanje, način i postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet za homeopatske VMP.

Uz članak 31.

Ovim člankom propisano je stavljanje u promet biljnih VMP. Dana je ovlast ministru da propiše oblik i sadržaj dokumentacije, način označavanja, oglašavanja te uvjete za stavljanje u promet biljnih VMP.

Uz članak 32.

Ovim je člankom dana ovlast nadležnom tijelu da iznimno, u slučaju opasnosti za zdravlje ljudi i životinja može po službenoj dužnosti izdati odobrenje za pojedinačni slučaj stavljanja VMP u promet. Dana je ovlast ministru da propiše uvjete, način i postupak za izdavanje navedenog odobrenja

Uz članak 33.

Ovim je člankom propisan postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet. Određeno je da upisnik VMP kojima je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet vodi nadležno tijelo. Dana je ovlast ministru da propiše način i postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet te sadržaj, oblik i način vođenja navedenog upisnika.

Uz članak 34.

Ovim je člankom propisan način osnivanja te sastav Povjerenstva za VMP iz članka 33. stavka 2. ovoga Zakona. Povjerenstvo donosi poslovnik o svom radu uz suglasnost ministra.

Uz članak 35.

Ovim je člankom propisan decentralizirani postupak i međusobno priznavanje. Dana je ovlast ministru da propiše uvjete za izdavanje odobrenja.

Uz članak 36.

Ovim je člankom propisan opseg odobrenja za stavljanje VMP u promet odnosno mogućnost njegove nadopune.

Uz članak 37.

Ovim su člankom propisani slučajevi u kojima nadležno tijelo odbija zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Uz članak 38.

Ovim je člankom propisana obveza nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet da pisanim putem obavijestiti nadležno tijelo o danu stavljanja VMP u promet na područje Republike Hrvatske, o privremenom ili stalnom prestanku stavljanja u promet VMP ili poteškoćama u opskrbi VMP, a na zahtjev nadležnog tijela mora dostaviti podatke o opsegu prodaje te njemu dostupne podatke o opsegu propisivanja VMP na recept.

Uz članak 39.

Ovim člankom određen je rok za stavljanje u promet VMP, protekom kojeg se briše iz upisnika te izuzeci od brisanja koje je ovlašten propisati ministar.

Uz članak 40.

Ovim je člankom propisan postupak u slučaju izmjene uvjeta na temelju kojih je izdano odobrenje za stavljanje u promet VMP. Nositelj odobrenja mora podnijeti nadležnom tijelu zahtjev za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet. Ministar je ovlašten propisati način i postupak, uvjete za izdavanje navedenog odobrenja te sadržaj dokumentacije.

Uz članak 41.

Ovim člankom propisani su uvjeti za produljenje odobrenja za stavljanje u promet VMP. Člankom je dana ovlast ministru da propiše način i postupak, uvjete i sadržaj dokumentacije potrebne za produljenje odobrenja za stavljanje u promet VMP.

Uz članak 42.

Ovim su člankom propisani slučajevi u kojima nadležno tijelo ukida odobrenja za stavljanje VMP u promet. Propisano je da troškove u postupku ukidanja odobrenja određuje nadležno tijelo, a snosi ih nositelj odobrenja za stavljanje u promet VMP.

Uz članak 43.

Ovim je člankom propisano brisanje iz upisnika nadležnog tijela.

Uz članak 44.

Ovim je člankom propisano stavljanje u promet VMP nakon proteka roka, do isteka roka valjanosti, ali najdulje 18 mjeseci nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje. Propisana je zabrana stavljanja u promet VMP kojem je istekao rok valjanosti ili ako je dokazana neispravnost kvalitete, škodljivost ili nedjelotvornost.

Uz članak 45.

Ovim je člankom određena zaštita dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje odobrenja i koja predstavlja poslovnu tajnu, osim podataka navedenih u odobrenju za stavljanje VMP u promet, uključujući sažetak opisa svojstava VMP, upute o VMP i podatke s pakovanja.

Uz članak 46.

Ovim je člankom određena obveza objave popisa VMP za koje je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet i popisa VMP za koje je odobrenje prestalo važiti odnosno ukinuto. Dana je ovlast ministru da propiše sadržaj popisa.

Uz članak 47.

Ovim je člankom određen postupak prijenosa odobrenja za stavljanje u promet VMP te je ovlašten ministar da propiše način i navedeni postupak prijenosa odobrenja te sadržaj zahtjeva za prijenos.

Uz članak 48.

Ovim je člankom propisan postupak izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP. Člankom je dana ovlast ministru da propiše oblik i sadržaj zahtjeva, uvjete koje mora ispunjavati pravna ili fizička osoba za proizvodnju, te sadržaj dokumentacije.

Uz članak 49.

Ovim je člankom određeno izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP, na razdoblje od 5 godina, u roku 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva. Navedeni su slučajevi u kojima je potrebno odobrenje te izuzeci. Određeno je da upisnik pravnih ili fizičkih osoba kojima je izdano odobrenje za proizvodnju VMP vodi nadležno tijelo, te je dana ovlast ministru da propiše način i postupak izdavanja i sadržaj odobrenja te sadržaj, oblik i način vođenja upisnika.

Uz članak 50.

Ovim je člankom određen sadržaj odobrenja za proizvodnju VMP, koje se odnosi na proizvodnju VMP i prodaju nositeljima odobrenja za obavljanje djelatnosti prometa VMP na veliko te slučajevi u kojima se ono izdaje. Proizvođači VMP mogu obavljati djelatnost prometa VMP na veliko prodajom VMP za koje imaju odobrenje za proizvodnju veletrgovcima.

Uz članak 51.

Ovim je člankom određena obveza proizvođača u odnosu na načela dobre proizvođačke prakse VMP i postupanje u skladu s vodičima dobre proizvođačke prakse. Dana je ovlast ministru da propiše zahtjeve, načela i postupak dobre proizvođačke prakse propisuje ministar.

Uz članak 52.

Ovim je člankom određena obveza nositelja odobrenja za proizvodnju VMP u slučaju promjena uvjeta na temelju kojih je izdano odobrenje za proizvodnju, a koje odobrava nadležno tijelo. Dana je ovlast ministru da propiše način i postupak za izdavanje odobrenja.

Uz članak 53.

Ovim je člankom propisano ukidanje odobrenja za proizvodnju VMP. Troškove u postupku ukidanja odobrenja određuje nadležno tijelo, a snosi ih nositelj odobrenja za proizvodnju VMP.

Uz članak 54.

Ovim su člankom propisani slučajevi u kojima se proizvođač VMP briše iz upisnika nadležnog tijela.

Uz članak 55.

Odredbe ovoga članka odnose se na označavanje i uputu o VMP. Dana je ovlast ministru da propiše način označavanja VMP, oblik i sadržaj upute o VMP i sažetka opisa svojstava VMP.

Uz članak 56.

Ovim su člankom propisani uvjeti za obavljanje prometa VMP na veliko, u skladu s odobrenjem za promet VMP na veliko koje izdaje nadležno tijelo. Nositelj odobrenja za promet na veliko iz stavka 2. ovoga članka obavezan je voditi upisnik o prometu VMP na veliko te nadležnom tijelu dostavljati podatke o prometu. Nadležno tijelo vodi upisnik o nositeljima odobrenja za promet VMP na veliko. Dana je ovlast ministru da propiše način i postupak izdavanja odobrenja, uvjete za obavljanje prometa VMP na veliko te sadržaj, oblik i način vođenja upisnika.

Uz članak 57.

Ovim je člankom propisano podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko te je dana ovlast ministru da propiše oblik i sadržaj zahtjeva i dokumentacije.

Uz članak 58.

Ovim su člankom propisani zahtjevi za obavljanje veleprodaje te je dana ovlast ministru da propiše uvjete za veleprodaju.

Uz članak 59.

Ovim su člankom propisani zahtjevi za povlačenje VMP iz prometa koje provodi nadležno tijelo.

Uz članak 60.

Ovim su člankom propisani slučajevi u kojima se veletrgovci brišu iz upisnika nadležnog tijela, te je dana ovlast nadležnom tijelu da privremeno zabrani obavljanje djelatnosti prometa na veliko ili ukine odobrenje za promet VMP na veliko ako utvrdi da nositelj odobrenja ne ispunjava propisane uvjete.

Uz članak 61.

Ovim su člankom propisani zahtjevi za uvoz VMP, koji može obavljati veleprodaja, te je dana ovlast ministru da propiše uvjete za uvoz i izvoz VMP.

Uz članak 62.

Ovim je člankom propisan promet VMP na malo, koji se obavlja u veterinarskim ljekarnama te u specijaliziranim prodavaonicama za VMP. Promet se obavlja na temelju odobrenja koje izdaje nadležno tijelo. Nositelj odobrenja obavezan je voditi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo, a upisnik nositelja odobrenja za promet VMP na malo vodi nadležno tijelo. Člankom je dana ovlast ministru da propiše način i postupak izdavanja odobrenja, uvjete za stavljanje VMP u promet na malo sadržaj, te oblik i način vođenja evidencije i upisnika.

Uz članak 63.

Ovim je člankom propisano da nadležno tijelo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije, za koji može ovlastiti pravnu osobu.

Uz članak 64.

Ovim su člankom propisani zahtjevi za sustav farmakovigilancije koji mora uspostaviti nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet. Dana je ovlast ministru da propiše sustav farmakovigilancije, način rada i uvjete za odgovornu osobu za farmakovigilanciju.

Uz članak 65.

Ovim su člankom propisane obveze veterinaru i liječniku koji tijekom rada utvrde nuspojave VMP ili sumnju na nuspojave ili ozbiljne nuspojave u životinja ili štetni učinak kod ljudi. Propisane su i obveze za nositelja odobrenja, kao i za nadležno tijelo koje u suradnji s EMEA-om mora uspostaviti elektronsku mrežu za obradu podataka radi kontrole i razmjene podataka o farmakovigilanciji VMP koji se stavljaju u promet u Europskoj uniji. Dana je ovlast ministru da propiše sadržaj i oblik prijave i način vođenja evidencije iz ovoga članka.

Uz članak 66.

Ovim je člankom propisano poduzimanje hitnih mjera od strane nadležnog tijela radi ograničenja indikacija ili dostupnosti, izmjene doziranja, dodavanja kontraindikacije ili novih mjera opreza, kao i obveza nadležnog tijela u navedenom slučaju.

Uz članak 67.

Ovim su člankom propisane vrste kontrole kvalitete VMP. Dana je ovlast ministru da propiše način i opseg kontrole kvalitete VMP.

Uz članak 68.

Ovim je člankom uređeno provođenje redovita kontrole kvalitete VMP.

Uz članak 69.

Ovim je člankom uređeno provođenje posebne kontrola kvalitete VMP. Troškove posebne kontrole kvalitete snosi proizvođač, a veleprodaja ako se radi o uvoznom VMP.

Uz članak 70.

Ovim je člankom uređeno provođenje izvanredne kontrole kvalitete VMP. Ovlašten je ministar da propiše postupak i način ovlašćivanja laboratorija koji je provodi.

Uz članak 71.

Ovim je člankom uređena provedba kontrole kvalitete VMP u prometu.

Uz članak 72.

Ovim je člankom propisan postupak kontrole kvalitete VMP koji proizvođač prilaže u dokumentaciji uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet, a koji se temelji na znanstvenim spoznajama o VMP, Europskoj i Hrvatskoj farmakopeji ili drugim međunarodno priznatim normama.

Uz članak 73.

Ovim je člankom određeno da proizvođač VMP i veleprodaja mora voditi upisnik o provedenoj redovitoj, posebnoj i izvanrednoj kontroli kvalitete. Laboratorij kojeg ovlasti ministar obavezan je voditi upisnik o kontroli kvalitete i čuvati ga godinu dana dulje od roka valjanosti VMP. Ovlašten je ministar da propiše sadržaj, oblik i način vođenja upisnika.

Uz članak 74.

Ovim je člankom propisana ovlast laboratorija koji provodi redovitu kontrolu kvalitete VMP da dodjeljuje VMP koji je kontroliran markicu koja se mora nalaziti na vanjskom pakovanju, kao i sadržaj navedene markice.

Uz članak 75.

Ovim je člankom propisan pojam oglašavanja o VMP.

Uz članak 76.

Ovim su člankom propisani uvjeti za oglašavanje o VMP te je dana ovlast ministru da propiše način oglašavanja.

Uz članak 77.

Ovim su člankom propisani slučajevi u kojima je dozvoljeno odnosno zabranjeno oglašavanje o VMP.

Uz članak 78.

Ovim je člankom definirano informiranje o VMP te je dana ovlast ministru da propiše način informiranja.

Uz članak 79.

Ovim je člankom propisano da visinu troškova u postupcima izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, proizvodnju VMP, te promet VMP na veliko i malo u skladu s odredbama ovoga Zakona određuje ministar, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

Uz članak 80.

Ovim su člankom propisani uvjeti za stavljanje u promet pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu te za njihovu upotrebu. Daje ovlast ministru da propiše sadržaj, oblik i način vođenja upisnika koji vodi nadležno tijelo, te potrebnu dokumentaciju, zahtjeve za upis u upisnik, kao i postupak za izdavanje rješenja.

Uz članak 81.

Člankom je propisano da u slučaju ako se utvrdi da прибор i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu, koji je pravilno postavljen i upotrebljavan, može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost životinja, veterinaru ili drugih osoba, mora biti povučen iz prometa odnosno uporabe po službenoj dužnosti ili na zahtjev veterinarskog inspektora.

Uz članak 82.

Ovim je člankom propisano da upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja, a inspekcijski nadzor obavljaju veterinarski inspektori i službeni veterinari u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar, u skladu s planovima službenih kontrola koje donosi nadležno tijelo. Inspekcijski nadzor provodi se u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu i Zakona o općem upravnom postupku. Protiv rješenja nadležnog tijela donesenih na temelju odredaba ovoga Zakona nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Uz članke 83. do 85.

Ovim su člancima propisane kaznene odredbe u slučaju postupanja protivni odredbama ovoga Zakona.

Uz članak 86.

Ovim je člankom propisana zaštitna mjera oduzimanja predmeta koji je bio namijenjen ili uporabljen za počinjenje prekršaja.

Uz članak 87.

Ovim je člankom određena obveza čelnika nadležnog tijela da provedbene propise na temelju ovlaštenja iz ovoga Zakona donese u roku od godine dana od njegovog stupanja na snagu.

Uz članak 88.

Do stupanja na snagu ovoga Zakona ostaju na snazi propisi doneseni na temelju Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 79/98).

Uz članak 89.

Ovim se člankom određuje da se postupci za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet, proizvodnju VMP, te promet na veliko i malo započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovrše u skladu s odredbama Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 79/98). Također je određeno da izdana odobrenja za stavljanje u promet i proizvodnju VMP važe do isteka roka na koji su izdana. Dan je rok nositeljima odobrenja za stavljanje VMP u promet da usklade poslovanje s odredbama članaka 64. i 65. ovoga Zakona do 01. travnja 2009. godine.

Uz članak 90.

Ovim je člankom određen rok za donošenje posebnog propisa iz članka 2. točaka 2., 30. i 32., te iz članka 65. stavka 5. ovoga Zakona.

Uz članak 91.

Člankom je određeno da stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 79/98).

Uz članak 92.

Ovim člankom je određeno je da ovaj Zakon stupi na snagu 01. veljače 2009. godine, osim članka 9. stavka 1. točke 2. i stavka 2. istoga članka, članka 37. točke 8., članka 42. stavka 1. točke 12., članka 61. stavka 2. te članka 66. stavaka 2. i 4. ovoga Zakona koji stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije. Odredbe članka 49. stavka 4. točke d) i članka 68. stavka 1. ovoga Zakona primjenjivati će se do dana pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije.

**IZJAVA O USKLADENOSTI (NACRTA) PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM
STEČEVINOM EUROPSKE UNIJE I PRAVNIM AKTIMA VIJEĆA EUROPE**

- 1. Tijelo državne uprave – stručni nositelj izrade (nacrt) prijedloga propisa**
MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA ,
UPRAVA ZA VETERINARSTVO
- 2. Naziv (nacrt) prijedloga propisa**
ZAKON O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA
- 3. Usklađenost (nacrt) prijedloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica i Republike Hrvatske**
 - a) odredba Sporazuma koja se odnosi na normativni sadržaj (nacrt) prijedloga propisa**
Glava VI. – Usklađivanje prava, provedba prava i pravila tržišnoga natjecanja, članak 74. Zaštita potrošača.
 - b) prijelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma**
Šest godina od stupanja Sporazuma na snagu
 - c) u kojoj se mjeri (nacrtom) prijedloga propisa ispunjavanju obveze koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma**
u potpunosti
 - d) razlozi za djelomično ispunjavanje odnosno neispunjavanje obveza koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma**
- - -
 - e) veza s Nacionalnim programom Republike Hrvatske za pridruživanje Europskoj uniji**
NPPEU 2008. 3.1. Sloboda kretanja roba, 3.1.3. Direktive staroga pristupa, 3.1.3.4. Lijekovi i veterinarski lijekovi
- 4. Usklađenost (nacrt) prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe**
 - a) odredbe primarnih izvora prava EU**
UEZ, Glava IV, Zaštita potrošača, Članak 153.
 - b) odredbe sekundarnih izvora prava EU**

Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o usklađivanju zakonodavstva država članica o veterinarsko-medicinskim proizvodima,
djelomično usklađeno

Direktivu 2004/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine o izmjenama i dopunama Direktive 2001/82/EZ o usklađivanju zakonodavstva država članica o veterinarsko-medicinskim proizvodima,
djelomično usklađeno

- Uredbu Komisije 1084/03/EZ od 3. lipnja 2003. razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za ljudsku uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda koje izdaje nadležno tijelo države članice,
djelomično usklađeno

c) ostali izvori prava EU

d) pravni akti Vijeća Europe

e) razlozi za djelomičnu usklađenost odnosno neusklađenost

Potpuno usklađivanje zakonodavstva izvršit će se izmjenama i dopunama predmetnoga Zakona i donošenjem podzakonskih akata na temelju predmetnoga Zakona

f) rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti (nacrt) prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe

Rok je predviđen danom ulaska u EU

5. Jesu li gore navedeni izvori prava EU, odnosno pravni akti Vijeća Europe, prevedeni na hrvatski jezik?

DA

6. Je li (nacrt) prijedloga propisa preveden na neki službeni jezik EU?

NE

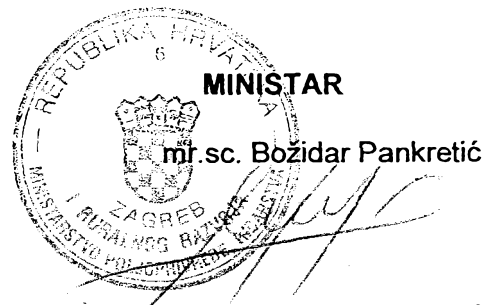
7. Sudjelovanje konzultanata u izradi (nacrt) prijedloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti

NE

8. Prijedlog za izradu pročišćenog teksta propisa

Potpis koordinatora za Europsku uniju tijela državne uprave stručnog nositelja, datum i pečat

Datum: 26. svibnja 2008.



Potpis državnog tajnika za europske integracije Ministarstva vanjskih poslova i europskih integracija, datum i pečat

Datum:

državni tajnik
mr. Željko Kuprešak

PODUDARANJA ODREDBI PROPISA

USPOREDNI PRIKAZ PODUDARANJA ODREDBI PROPISA EU / PRAVNOG AKTA VIJEĆA EUROPE S (NACRTOM) PRIJEDLOGA PROPISA

1. Naziv propisa EU / pravnog akta VE te predmet i cilj njegova uređivanja Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products CONSLEG: 2001L0082 — 30/04/2004				
2. Naziv (nacrt) prijedloga propisa te predmet i cilj njegova uređivanja Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima				
3. Usklađenost s primarnim izvorom prava EU				
4. Usklađenost s propisom (sekundarnim izvorom prava) EU / pravnim aktom VE djelomično usklađeno				
ODREDBE I ZAHTJEVI PROPISA EU (ČLANAK, STAVAK, TOČKA) / PRAVNOG AKTA EU	ODREDBE (NACRTA) PRIJEDLOGA PROPISA (GLAVA, ODJELJAK, ČLANAK, STAVAK, TOČKA ITD.)	USKLAĐENOST ODREDBE (NACRTA) PRIJEDLOGA PROPISA S ODREDBOM PROPISA EU/ PRAVNOG AKTA (USKLAĐENO, DJELOMIČNO USKLAĐENO, NEUSKLAĐENO	RAZLOZI ZA DJELOMIČNU USKLAĐENOST ILI NEUSKLAĐENOST	PREDVIDENI DATUM ZA POSTIZANJE POTPUNE USKLAĐENOSTI
<p>Article 1 For the purposes of this Directive, the following terms shall bear the following meanings:</p> <p>2. Veterinary medicinal product: (a) any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in animals; or (b) any substance or combination of substances which may be used in or administered to animals with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.</p> <p>4. Substance: Any matter irrespective of origin which may be: — human, e.g. human blood and human blood products; — animal, e.g. micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts, blood products; — vegetable, e.g. micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions, extracts; — chemical, e.g. elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis.</p> <p>5. Pre-mix for medicated feedingstuffs: Any veterinary medicinal product prepared in advance with a view to the subsequent manufacture of medicated feedingstuffs.</p>	<p>Članak 2. Pojmovi koji se koriste u ovom Zakonu imaju sljedeće značenje:</p> <p>54. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je: a) svaka tvar ili mješavina tvari koja ima svojstvo liječenja ili sprječavanja bolesti životinja; ili b) svaka tvar ili mješavina tvari koje se mogu primijeniti na životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili postavljanjem medicinske dijagnoze, te sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterini;</p> <p>46. Tvar je svaka tvar, bez obzira na podrijetlo, koja može biti: a) ljudskog podrijetla, uključujući ljudsku krv i proizvode iz ljudske krvi; b) životinjskog podrijetla, uključujući mikroorganizme, cijele životinje, dijelove tkiva, izlučevine životinja, toksine, ekstrakte, proizvode iz krvi; c) biljnog podrijetla, uključujući mikroorganizme, bilje, dijelove bilja, izlučevine bilja, ekstrakte; d) kemijskog podrijetla, uključujući kemijske elemente, prirodne kemijske tvari i kemijske proizvode dobivene kemijskom reakcijom ili sintezom;</p> <p>33. Premiks za proizvodnju lijekovite hrane za životinje je svaki VMP pripremljen unaprijed radi naknadne proizvodnje</p>	usklađeno		

<p>6. Medicated feedstuffs: Any mixture of a veterinary medicinal product or products and feed or feeds which is ready prepared for marketing and intended to be fed to animals without further processing, because of its curative or preventive properties or other properties as a medicinal product covered by point 2.</p> <p>7. Immunological veterinary medicinal product: A veterinary medicinal product administered to animals in order to produce active or passive immunity or to diagnose the state of immunity.</p> <p>8. Homeopathic veterinary medicinal product: Any veterinary medicinal product prepared from substances called homeopathic stocks in accordance with a homeopathic manufacturing procedure described by the European Pharmacopoeia or, in the absence thereof, by the pharmacopoeias currently used officially in Member States. A homeopathic veterinary medicinal product may contain a number of principles.</p> <p>9. Withdrawal period: The period necessary between the last administration of the veterinary medicinal product to animals, under normal conditions of use and in accordance with the provisions of this Directive, and the production of foodstuffs from such animals, in order to protect public health by ensuring that such foodstuffs do not contain residues in quantities in excess of the maximum residue limits for active substances laid down pursuant to Regulation (EEC) No 2377/90.</p> <p>10. Adverse reaction: A reaction to a veterinary medicinal product which is harmful and unintended and which occurs at doses normally used in animals for the prophylaxis, diagnosis or treatment of disease or to restore, correct or modify a physiological function.</p> <p>11. Human adverse reaction: A reaction which is noxious and unintended and which occurs in a human being following exposure to a veterinary medicine.</p> <p>12. Serious adverse reaction: An adverse reaction which results in death or life-threatening, results in significant disability or incapacity, is a congenital anomaly/birth defect, or which results in permanent or prolonged signs in the animals treated.</p> <p>13. Unexpected adverse reaction: An adverse reaction, the nature, severity or outcome of which is</p>	<p>ljekovite hrane za životinje;</p> <p>18. Ljekovita hrana za životinje je svaka mješavina jednog ili više VMP i hrane za životinje koja je pripremljena kao gotova za stavljanje u promet i namijenjena je životinjama bez daljnje prerade zbog ljekovitih ili preventivnih svojstava ili drugih svojstava VMP navedenih u točki 48. ovoga članka;</p> <p>14. Imunološki VMP je VMP koji sadržava cjepiva, toksine, serume ili alergene, a primjenjuje se kod životinja radi postizanja aktivne ili pasivne imunosti te dijagnosticiranja imunosnog stanja;</p> <p>12. Homeopatski VMP je svaki VMP izrađen iz homeopatske „izvorne tinkture“ u skladu s homeopatskim postupcima proizvodnje opisanim u Europskoj farmakopeji ili, u njenom nedostatku, u važećoj Hrvatskoj farmakopeji i važećim farmakopejama država članica. Homeopatski VMP može sadržavati nekoliko aktivnih principa.</p> <p>17. Karencija je razdoblje koje mora proteći od posljednje primjene VMP na životinjama, pod propisanim uvjetima u skladu s odredbama ovoga Zakona i posebnim propisima o proizvodnji hrane podrijetlom od tih životinja, a radi zaštite zdravlja ljudi i osiguranja da proizvedena hrana ne sadržava rezidue u količinama većim od najviše dopuštenih koncentracija;</p> <p>25. Nuspojava je štetna i neželjena reakcija na VMP koja se javlja pri primjeni propisanih doza u ciljnih životinjskih vrsta u profilaksi, dijagnosticiranju ili liječenju bolesti ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija;</p> <p>44. Štetna reakcija kod ljudi je štetna i neželjena reakcija koja se javlja kod ljudi nakon izlaganja VMP;</p> <p>28. Ozbiljna nuspojava je nuspojava čija je posljedica smrt, po život opasno stanje, značajan invaliditet ili nesposobnost, prirođena mana, mana od rođenja, ili ostavlja trajne ili dugotrajne posljedice na liječenoj životinji;</p> <p>23. Neočekivana nuspojava je nuspojava čija priroda, jačina i</p>			
---	---	--	--	--

<p>not consistent with the summary of the product characteristics.</p> <p>14. Periodic safety update reports: The periodical reports containing the records referred to in Article 75.</p> <p>15. Post-marketing surveillance studies: Pharmacoepidemiological study or a clinical trial carried out in accordance with the terms of the marketing authorization, conducted with the aim of identifying and investigating a safety hazard relating to an authorized veterinary medicinal product.</p> <p>16. Off-label use: The use of a veterinary medicinal product that is not in accordance with the summary of the product characteristics, including the misuse and serious abuse of the product.</p> <p>17. Wholesale dealing in veterinary medicinal products: Any activity which includes the purchase, sale, import, export, or any other commercial transaction in veterinary medicinal products, whether or not for profit, except for: — the supply by a manufacturer of veterinary medicinal products manufactured by himself, — retail supplies of veterinary medicinal products by persons entitled to carry out such supplies in accordance with Article 66.</p> <p>17a. Representative of the marketing authorisation holder: The person, commonly known as local representative, designated by the marketing authorisation holder to represent him in the Member State concerned.</p> <p>18. Agency: The European Medicines Agency established by Regulation (EC) No 726/2004</p> <p>19. Risks relating to use of the product: — any risk relating to the quality, safety and efficacy of the veterinary medicinal products as regards animal or human health; — any risk of undesirable effects on the environment.</p> <p>20. Risk/benefit balance: An evaluation of the positive therapeutic effects of the veterinary medicinal product in relation to the risks as defined above.</p> <p>21. Veterinary prescription: Any prescription for a veterinary medicinal product issued by a professional person qualified to do so in accordance with applicable national law.</p>	<p>ishod nije u skladu s navedenim u odobrenom sažetku opisa svojstava VMP;</p> <p>30. Periodična izvješća o neškodljivosti (engl. Periodic Safety Update Reports, skraćeno PSUR) su periodička izvješća o upotrebi VMP koja sadržavaju podatke u skladu s člankom 75. točkom 5. posebnog propisa</p> <p>24. Neodobrena primjena je primjena VMP koja nije u skladu sa sažetkom opisa svojstava VMP, uključujući i pogrešnu primjenu i zlouporabu VMP</p> <p>36. Promet VMP na veliko je djelatnost koja obuhvaća kupnju, prodaju, uvoz, izvoz ili bilo koju drugu transakciju VMP, bilo uz ostvarivanje dobiti ili ne, osim: a) isporuke VMP koju obavlja proizvođač do veleprodaje, b) promet VMP na malo;</p> <p>8. Europska agencija (engl. The European Medicines Agency - u daljnjem tekstu EMEA) je agencija koja je osnovana posebnim propisom</p> <p>40. Rizik povezan uz primjenu VMP je svaki rizik: - koji se odnosi na kvalitetu, neškodljivost i djelotvornost VMP s obzirom na zdravlje životinja ili ljudi, - od neželjenih učinaka na okoliš;</p> <p>27. Odnos rizika i koristi je procjena pozitivnih terapijskih učinaka VMP u odnosu na rizike iz točke 35. ovoga članka</p> <p>53. Veterinarski recept je recept za VMP koji je propisao</p>	<p>neusklađeno</p> <p>usklađeno</p> <p>neusklađeno</p> <p>usklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p> <p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p> <p>31.12.2008.</p>
--	---	---	---	---------------------------------------

<p>22. Name of veterinary medicinal product: The name, which may be either an invented name not liable to confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a trademark or the name of the marketing authorisation holder.</p> <p>23. Common name: The international non-proprietary name recommended by the World Health Organisation, or, if one does not exist, the usual common name.</p> <p>24. Strength: The content of active substances, expressed quantitatively per dosage unit, per unit of volume or weight according to the dosage form.</p> <p>25. Immediate packaging: The container or any other form of packaging that is in direct contact with the medicinal product.</p> <p>26. Outer packaging: The packaging into which is placed the immediate packaging.</p> <p>27. Labelling: Information on the immediate or outer packaging.</p> <p>28. Package leaflet: The leaflet containing information for the user that accompanies the medicinal product.</p>	<p>veterinar u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu („Narodne novine“, broj 41/07);</p> <p>22. Naziv VMP je naziv koji može biti izmišljen i koji se ne može zamijeniti s uobičajenim nazivom, uobičajeni ili znanstveni naziv, kojem je dodan zaštitni znak ili naziv nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet</p> <p>48. Uobičajeni naziv je međunarodni nezaštićeni naziv koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako naziv ne postoji, drugi uobičajeni naziv</p> <p>16. Jačina je sadržaj djelatne tvari iskazan kvantitativno na jediničnu dozu, na jedinicu volumena ili masu, a u skladu s farmaceutskim oblikom VMP;</p> <p>47. Unutarnje pakovanje je spremnik ili bilo koji drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s VMP;</p> <p>50. Vanjsko pakovanje je pakovanje u kojem se nalazi unutarnje pakovanje;</p> <p>29. Označavanje je skup podataka navedenih na vanjskom ili unutarnjem pakovanju;</p> <p>49. Uputa o VMP je informacija u pisanom obliku koja sadržava podatke za korisnika, a priložena je VMP;</p>			
---	---	--	--	--

<p>Article 2</p> <p>1. This Directive shall apply to veterinary medicinal products, including pre-mixes for medicated feedingstuffs, intended to be placed on the market in Member States and prepared industrially or by a method involving an industrial process.</p> <p>2. In cases of doubt, where, taking into account all its characteristics, a product may fall within the definition of a 'veterinary medicinal product' and within the definition of a product covered by other Community legislation, the provisions of this Directive shall apply.</p> <p>3. Notwithstanding paragraph 1, this Directive shall also apply to active substances used as starting materials to the extent set out in Articles 50, 50a, 51 and 80 and additionally to certain substances that may be used as veterinary medicinal products that have anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties to the extent set out in Article 68.</p>	<p>Članak 1.</p> <p>(2) Ovaj se Zakon primjenjuje na:</p> <p>a) VMP,</p> <p>b) industrijski proizvedene premikse za izradu ljekovite hrane za životinje koji se stavljaju u promet,</p> <p>(3) Na industrijski proizvedene premikse iz stavka 2. točke b) ovoga članka i djelatne tvari iz stavka 2. točke c) ovoga članka primjenjuju se odredbe za VMP propisane ovim Zakonom.</p> <p>Članak 4.</p> <p>(1) Ako se proizvod prema definiciji te uzimajući u obzir sva njegova svojstva može istovremeno smatrati VMP i drugim proizvodom, koji je predmet drugih posebnih propisa, u slučaju dvojbe primjenjuju se odredbe ovoga Zakona.</p> <p>Članak 1.</p> <p>(2) Ovaj se Zakon primjenjuje na:</p> <p>c) djelatne tvari koje se koriste za proizvodnju te određene tvari koje se mogu upotrebljavati kao VMP koji imaju anabolička, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva,</p>	<p>usklađeno</p> <p>usklađeno</p> <p>usklađeno</p>		
<p>Article 3</p> <p>1. This Directive shall not apply to:</p> <p>(a) medicated feedingstuffs as defined in Council Directive 90/167/EEC of 26 March 1990 laying down the conditions governing the preparation, placing on the market and use of medicated feedingstuffs in the Community (1);</p> <p>(b) inactivated immunological veterinary medicinal products which are manufactured from pathogens and antigens obtained from an animal or animals from a holding and used for the treatment of that animal or the animals of that holding in the same locality;</p> <p>(c) veterinary medicinal products based on radio-active isotopes;</p> <p>(d) any additives covered by Council Directive 70/524/EEC of 23 November 1970 concerning additives in feedingstuffs where they are incorporated in animal feedingstuffs and supplementary animal feedingstuffs in</p>	<p>Članak 3.</p> <p>(1) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:</p> <p>5. ljekovitu hranu za životinje odnosno ljekovite premikse, koje uređuju propisi o ljekovitoj hrani za životinje;</p> <p>6. inaktivirane imunološke VMP, proizvedene iz patogenih organizama i antigena, dobivenih od jedne ili više životinja s gospodarstva koji se upotrebljavaju za liječenje navedenih životinja na istoj lokaciji;</p> <p>4. radioaktivne izotope u obliku zatvorenih izvora;</p> <p>7. dodatke hrani za životinje, koje uređuju propisi o hrani za životinje;</p>	<p>usklađeno</p> <p>Pravilnik o uvjetima za proizvodnju, stavljanje na tržište i upotrebu ljekovite hrane za životinje (NN 101/05) članak 4.</p> <p>usklađeno Pravilnik o dodacima hrani za životinje (NN 09/2007) članak 1.</p>		

<p>accordance with that Directive; and (e) without prejudice to Article 95, medicinal products for veterinary use intended for research and development trials. However, medicated feedingstuffs referred to in subparagraph (i) may be prepared only from pre-mixes that have been authorised under this Directive.</p> <p>2. Except for the provisions on the possession, prescription, dispensing and administration of veterinary medicinal products, this Directive shall not apply to:</p> <p>(a) any medicinal product prepared in a pharmacy in accordance with a veterinary prescription for an individual animal or a small group of animals, commonly known as the magistral formula; and (b) any medicinal product prepared in a pharmacy in accordance with the prescriptions of a pharmacopoeia and intended to be supplied directly to the end-user, commonly known as the officinal formula.</p>	<p>8. VMP koji su namijenjeni za istraživanje i razvoj.</p> <p>(2) Odredbe stavka 1. točke 1. i 2. ovoga članka ne primjenjuju se na propisivanje, izdavanje, posjedovanje i primjenu magistralnih odnosno galenskih pripravaka.</p> <p>1. magistralne pripravke, koji su pripremljeni na temelju veterinarskog recepta za jednu ili više životinja iste vrste;</p> <p>2. galenske pripravke, koji su pripremljeni na temelju recepture važeće farmakopeje i koji su namijenjeni krajnjem korisniku;</p>			
<p>Article 4</p> <p>1. Member States may provide that this Directive shall not apply to non-inactivated immunological veterinary medicinal products which are manufactured from pathogens and antigens obtained from an animal or animals from a holding and used for the treatment of that animal or the animals of that holding in the same locality.</p> <p>2. In the case of veterinary medicinal products intended solely for aquarium fish, cage birds, homing pigeons, terrarium animals, small rodents, and ferrets and rabbits kept exclusively as pets, Member States may permit exemptions, in their territory, from the provisions in Articles 5 to 8, provided that such products do not contain substances the use of which requires veterinary control and that all possible measures are taken to prevent unauthorised use of the products for other animals.</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>			
<p>Article 5</p> <p>1. No veterinary medicinal product may be placed on the market of a Member State unless a marketing authorisation has been granted by the competent authorities of that Member State in accordance with this Directive or a marketing authorisation has been granted in accordance with Regulation (EC) No 726/2004. When a veterinary medicinal product has been granted an initial authorisation in accordance</p>	<p>Članak 9.</p> <p>(1) VMP se stavlja u promet ako:</p> <p>1. ima odobrenje za stavljanje VMP u promet u skladu s odredbama ovoga Zakona;</p> <p>2. ima odobrenje za stavljanje VMP u promet prema centraliziranom postupku u skladu s posebnim propisima;</p> <p>Članak 36.</p> <p>(1) Nadležno tijelo može na</p>	<p>usklađeno</p>		

<p>with the first subparagraph, any additional species, strengths, pharmaceutical forms, administration routes, presentations, as well as any variations and extensions, shall also be granted an authorisation in accordance with the first subparagraph or be included in the initial marketing authorisation. All these marketing authorisations shall be considered as belonging to the same global marketing authorisation, in particular for the purpose of the application of Article 13(1).</p> <p>2. The marketing authorisation holder shall be responsible for the marketing of the medicinal product. The designation of a representative shall not relieve the marketing authorisation holder of his legal responsibility.</p>	<p>zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet rješenjem nadopuniti izdano odobrenje za dodatne jačine, farmaceutske oblike, indikacije ili druge izmjene u odnosu na temeljno odobrenje za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(2) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka smatra se dijelom temeljnog odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>Članak 9. (4) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet odgovoran je za njegovo stavljanje u promet.</p>	<p>usklađeno</p> <p>usklađeno</p>		
<p>Article 6</p> <p>1. A veterinary medicinal product may not be the subject of a marketing authorisation for the purpose of administering it to one or more food-producing species unless the pharmacologically active substances which it contains appear in Annexes I, II or III to Regulation (EEC) No 2377/90.</p> <p>2. If an amendment to the Annexes to Regulation (EEC) No 2377/90 so warrants, the marketing authorisation holder or, where appropriate, the competent authorities shall take all necessary measures to amend or revoke the marketing authorisation within 60 days of the date on which the amendment to the Annexes to that Regulation was published in the Official Journal of the European Union.</p> <p>3. By way of derogation from paragraph 1, a veterinary medicinal product containing pharmacologically active substances not included in Annexes I, II or III to Regulation (EEC) No 2377/90 may be authorised for particular animals of the equidae family that have been declared, in accordance with Commission Decision 93/623/EEC of 20 October 1993 establishing the identification document (passport) accompanying registered equidae (1) and Commission Decision 2000/ 68/EC of 22 December 1999 amending Decision 93/623/EEC and establishing the identification of equidae for breeding and</p>	<p>Članak 37.</p> <p>7. se VMP stavlja u promet za primjenu koja je zabranjena posebnim propisima Republike Hrvatske;</p> <p>8. se VMP stavlja u promet za primjenu koja je zabranjena posebnim propisima Europske unije;</p> <p>9. je VMP namijenjen za primjenu kod jedne ili više vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane te sadržava jednu ili više ljekovitih supstanci, koje nisu navedene u posebnom propisu.</p> <p>Pravilnik o najvećoj dopuštenoj količini ostataka (rezidua) veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla (NN svibanj 2008)</p> <p>harmonizacija nije potrebna</p>	<p>usklađeno</p> <p>usklađeno</p> <p><u>PRATITI KAD BUDE OBJAVLJENO I UVRSTITI BROJ članka?</u></p>		

<p>production (2), as not being intended for slaughter for human consumption. Such veterinary medicinal products shall neither include active substances that appear in Annex IV to Regulation (EEC) No 2377/90 nor be intended for use in the treatment of conditions, as detailed in the authorised Summary of Product Characteristics, for which a veterinary medicinal product is authorised for animals of the equidae family.</p>				
<p>Article 7 Where the health situation so requires, a Member State may authorise the marketing or administration to animals of veterinary medicinal products which have been authorized by another Member State in accordance with this Directive.</p>	<p>Članak 32. (1) Iznimno, u slučaju opasnosti za zdravlje ljudi i životinja nadležno tijelo može po službenoj dužnosti izdati jednokratno odobrenje za pojedinačni slučaj stavljanja VMP u promet.</p>	usklađeno		
<p>Article 8 In the event of serious epizootic diseases, Member States may provisionally allow the use of immunological veterinary medicinal products without a marketing authorisation, in the absence of a suitable medicinal product and after informing the Commission of the detailed conditions of use.</p> <p>The Commission may avail itself of the option set out in the first paragraph where explicit provision is made for that option under Community rules concerning certain serious epizootic diseases.</p> <p>If an animal is being imported from, or exported to, a third country and is thereby subject to specific binding health rules, a Member State may permit the use, for the animal in question, of an immunological veterinary medicinal product that is not covered by a marketing authorisation in the Member State in question but is authorised under the legislation of the third country. Member States shall take all appropriate measures concerning the supervision of the importation and the use of such immunological products.</p>	<p>Članak 32. (2) Nadležno tijelo privremeno može odobriti stavljanje u promet imunološkog VMP, koji nema odobrenje za stavljanje u promet na području Republike Hrvatske, a na raspolaganju nema odgovarajućeg VMP. (3) U slučaju iz stavka 2. ovog članka nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju.</p> <p>harmonizacija nije potrebna</p> <p>harmonizacija nije potrebna</p>	djelomično usklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
<p>Article 9 No veterinary medicinal product may be administered to animals unless the marketing authorization has been issued, except for the tests of veterinary medicinal products referred to in Article 12(3)(j) which have been accepted by the competent national authorities, following notification or authorization, in accordance with the national rules in force.</p>	<p>Članak 22. (1) VMP se mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet. (2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo. (4) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, odobrenje za stavljanje u promet VMP nije potrebno za VMP iz članka 3. ovoga Zakona i za: 1. VMP koji se klinički ispituju; Članak 11.</p>	usklađeno		

	(1) VMP prije stavljanja u promet mora biti ispitan radi utvrđivanja kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti. (5) Način, postupak, uvjete za provođenje analitičkog, predkliničkog i kliničkog ispitivanja i uvjete koje moraju ispunjavati laboratoriji i pravne ili fizičke osobe iz stavka 3. ovoga članka te način i postupak njihove inspekcije propisuje ministar.			
Article 10 1. Member States shall take the necessary measures to ensure that, if there is no authorised veterinary medicinal product in a Member State for a condition affecting a non food-producing species, by way of exception, the veterinarian responsible may, under his/her direct personal responsibility and in particular to avoid causing unacceptable suffering, treat the animal concerned with: (a) a veterinary medicinal product authorised in the Member State concerned under this Directive or under Regulation (EC) No 726/ 2004 for use with another animal species, or for another condition in the same species; or (b) if there is no product as referred to in point (a), either: (i) a medicinal product authorised for human use in the Member State concerned in accordance with Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council or under Regulation (EC) No 726/2004, or (ii) in accordance with specific national measures, a veterinary medicinal product authorised in another Member State in accordance with this Directive for use in the same species or in another species for the condition in question or for another condition; or (c) if there is no product as referred to in subparagraph (b), and within the limits of the law of the Member State concerned, a veterinary medicinal product prepared extemporaneously by a person authorised to do so under national legislation in accordance with the terms of a veterinary prescription. The veterinarian may administer the medicinal product personally or allow another person to do so under the veterinarian's responsibility. 2. By way of derogation from Article 11, the provisions of paragraph 1 of this Article shall also apply to the treatment by a	Članak 9. (1) VMP se stavlja u promet ako: 3. nadležno tijelo, iznimno, odobri stavljanje u promet VMP namijenjenog pojedinoj životinji, a koji nema odobrenje za stavljanje u promet na području Republike Hrvatske i odobren je u državama članicama, na temelju zahtjeva pravne ili fizičke osobe koja u skladu sa Zakonom o veterinarstvu („Narodne novine“, broj 41/07) obavlja veterinarsku djelatnost (veterinarska praksa, veterinarska ambulanta, veterinarska stanica, veterinarska bolnica, veterinarska klinika i veterinarski fakultet), na njenu osobnu odgovornost, jedino radi sprječavanja nepotrebne patnje odnosne životinje. (2) Iznimno, ako u prometu nema VMP za životinju koja se ne koristi za proizvodnju hrane, veterinarska praksa, veterinarska ambulanta, veterinarska stanica, veterinarska bolnica, veterinarska klinika i veterinarski fakultet mogu uz osobnu odgovornost veterinara primijeniti odobreni humani lijek na navedenoj životinji, osobito radi sprječavanja nepotrebne patnje životinje. (3) Popis odobrenih humanih lijekova koji se mogu primijeniti na životinji iz stavka 2. ovog članka donosi nadležno tijelo uz prethodnu suglasnost Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za postupanje iz stavka 3. ovog članka.	djelomično usklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
		djelomično usklađeno		
		djelomično usklađeno		
		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.

<p>veterinarian of an animal belonging to the equidae family provided that it has been declared, in accordance with Commission Decisions 93/623/EEC and 2000/68/EC, as not being intended for slaughter for human consumption.</p> <p>3. By way of derogation from Article 11, and in accordance with the procedure referred to in Article 89(2), the Commission shall establish a list of substances essential for the treatment of equidae and for which the withdrawal period shall be not less than six months according to the control mechanisms laid down in Commission Decisions 93/623/EEC and 2000/68/EC.</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>	<p>neusklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p>
<p>Article 11</p> <p>1. Member States shall take the necessary measures to ensure that, if there is no authorised veterinary medicinal product in a Member State for a condition affecting a food-producing species, by way of exception, the veterinarian responsible may, under his direct personal responsibility and in particular to avoid causing unacceptable suffering, treat the animals concerned on a particular holding with:</p> <p>(a) a veterinary medicinal product authorised in the Member State concerned under this Directive or under Regulation (EC) No 726/2004 for use with another animal species, or for another condition in the same species; or</p> <p>(b) if there is no product as referred to in point (a), either:</p> <p>(i) a medicinal product for human use authorised in the Member State concerned in accordance with Directive 2001/83/EC or under Regulation (EC) No 726/2004, or</p> <p>(ii) a veterinary medicinal product authorised in another Member State in accordance with this Directive for use in the same species or in another food-producing species for the condition in question or for another condition; or</p> <p>(c) if there is no product as referred to in subparagraph (b), and within the limits of the law of the Member State concerned, a veterinary medicinal product prepared extemporaneously by a person authorised to do so under national legislation in accordance with the terms of a veterinary prescription.</p> <p>The veterinarian may administer the medicinal product personally or allow another person to do so under the veterinarian's responsibility.</p> <p>2. Paragraph 1 shall apply provided that pharmacologically active substances included in the</p>	<p>Članak 9.</p> <p>(1) VMP se stavlja u promet ako:</p> <p>3. nadležno tijelo, iznimno, odobri stavljanje u promet VMP namijenjenog pojedinoj životinji, a koji nema odobrenje za stavljanje u promet na području Republike Hrvatske i odobren je u državama članicama, na temelju zahtjeva pravne ili fizičke osobe koja u skladu sa Zakonom o veterinarstvu („Narodne novine“, broj 41/07) obavlja veterinarsku djelatnost (veterinarska praksa, veterinarska ambulanta, veterinarska stanica, veterinarska bolnica, veterinarska klinika i veterinarski fakultet), na njenu osobnu odgovornost, jedino radi sprječavanja nepotrebne patnje odnosno životinje.</p> <p>(2) Iznimno, ako u prometu nema VMP za životinju koja se ne koristi za proizvodnju hrane, veterinarska praksa, veterinarska ambulanta, veterinarska stanica, veterinarska bolnica veterinarska klinika i veterinarski fakultet mogu uz osobnu odgovornost veterinara primijeniti odobreni humani lijek na navedenoj životinji, osobito radi sprječavanja nepotrebne patnje životinje.</p> <p>(3) Popis odobrenih humanih lijekova koji se mogu primijeniti na životinji iz stavka 2. ovog članka donosi nadležno tijelo uz prethodnu suglasnost Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za postupanje iz stavka 3. ovog članka.</p>	<p>djelomično usklađen</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p> <p>31.12.2008.</p>

<p>medicinal product are listed in Annex I, II or III to Regulation (EEC) No 2377/90, and that the veterinarian specifies an appropriate withdrawal period. Unless the medicinal product used indicates a withdrawal period for the species concerned, the specified withdrawal period shall not be less than:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 7 days for eggs, — 7 days for milk, — 28 days for meat from poultry and mammals including fat and offal, — 500 degree-days for fish meat. <p>However, these specific withdrawal periods may be modified in accordance with the procedure referred to in Article 89(2).</p> <p>3. With regard to homeopathic veterinary medicinal products in which active principles figure in Annex II to Regulation (EEC) No 2377/90, the withdrawal period referred to in the second subparagraph of paragraph 2 shall be reduced to zero.</p> <p>4. When a veterinarian has recourse to the provisions of paragraphs 1 and 2 of this Article, he shall keep adequate records of the date of examination of the animals, details of the owner, the number of animals treated, the diagnosis, the medicinal products prescribed, the doses administered, the duration of treatment and the withdrawal periods recommended, and shall make these records available for inspection by the competent authorities for a period of at least five years.</p> <p>5. Without prejudice to the other provisions of this Directive, Member States shall take all necessary measures concerning the import, distribution, dispensing of and information on the medicinal products which they permit for administration to food-producing animals in accordance with paragraph 1(b)(ii).</p>		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
<p>Article 12</p> <p>1. For the purposes of obtaining a marketing authorisation in respect of a veterinary medicinal product, otherwise than under the procedure established by Regulation (EC) No 726/2004, an application shall be lodged with the competent authority of the Member State concerned.</p>	<p>Članak 23.</p> <p>(1) Zahtjev za izdavanje odobrenja iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona nadležnom tijelu podnosi pravna ili fizička osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.</p>	usklađeno		
<p>In the case of veterinary medicinal products which are intended for one or more food-producing species but whose pharmacologically active substances have not yet been</p>		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.

<p>included, for the species in question, in Annexes I, II or III to Regulation (EEC) No 2377/90, a marketing authorisation may not be applied for until after a valid application has been made for the establishment of maximum residue limits in accordance with that Regulation. At least six months shall elapse between a valid application for the establishment of maximum residue limits and an application for a marketing authorisation.</p> <p>However, in the case of veterinary medicinal products referred to in Article 6(3), a marketing authorisation may be applied for without a valid application in accordance with Regulation (EEC) No 2377/90. All the scientific documentation necessary for the demonstration of the quality, safety and efficacy of the veterinary medicinal product, as provided for in paragraph 3, shall be submitted.</p> <p>2. A marketing authorisation may only be granted to an applicant established in the Community.</p>				
<p>3. The application for marketing authorisation shall include all the administrative information and scientific documentation necessary for demonstrating the quality, safety and efficacy of the veterinary medicinal product in question. The file shall be submitted in accordance with Annex I and shall contain, in particular, the following information:</p> <p>(a) name or business name and permanent address or registered place of business of the person responsible for placing the product on the market and, if different, of the manufacturer or manufacturers involved and of the sites of manufacture;</p> <p>(b) name of veterinary medicinal product;</p> <p>(c) qualitative and quantitative particulars of all the constituents of the veterinary medicinal product, including its international non-proprietary name (INN) recommended by the WHO, where an INN exists, or its chemical name;</p> <p>(d) description of the method of manufacture;</p> <p>(e) therapeutic indications, contra-indications and adverse reactions;</p> <p>(f) dosage for the various species of animal for which the veterinary medicinal product is intended, its pharmaceutical form, method and route of administration and proposed shelf life;</p>	<p>Članak 23. (3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije mogu podnijeti pravna ili fizička osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji.</p>	<p>usklađeno</p>		
	<p>Članak 23. (4) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se dokumentacija koja sadržava:</p> <ul style="list-style-type: none"> - opći dio, - analitički dio, - predklinički dio, - klinički dio. <p>(5) Oblik i sadržaj zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka te dokumentacije iz stavka 4. ovoga članka propisuje ministar.</p>	<p>djelomično usklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p>

<p>(g) reasons for any precautionary and safety measures to be taken when storing the veterinary medicinal product, administering it to animals and disposing of waste, together with an indication of potential risks that the veterinary medicinal product might pose to the environment, to human and animal health and to plants;</p> <p>(h) indication of the withdrawal period in the case of medicinal products intended for food-producing species;</p> <p>(i) description of the testing methods employed by the manufacturer;</p> <p>(j) results of:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pharmaceutical (physico-chemical, biological or microbiological) tests, — safety tests and residue tests, — pre-clinical and clinical trials; — tests assessing the potential risks posed by the medicinal product for the environment. This impact shall be studied and consideration shall be given on a case-by-case basis to specific provisions seeking to limit it. <p>(k) a detailed description of the pharmacovigilance system and, where appropriate, the risk management system that the applicant will put in place;</p> <p>(l) a summary in accordance with Article 14 of the product characteristics, a mock-up of the immediate packaging and the outer packaging of the veterinary medicinal product, together with the package leaflet, in accordance with Articles 58 to 61;</p> <p>(m) a document showing that the manufacturer is authorised in his own country to produce veterinary medicinal products;</p> <p>(n) copies of any marketing authorisation obtained in another Member State or in a third country for the relevant veterinary medicinal product, together with a list of those Member States in which an application for authorisation submitted in accordance with this Directive is under examination. Copies of the summary of the product characteristics proposed by the applicant in accordance with Article 14 or approved by the competent authority of the Member State in accordance with Article 25 and copies of the package insert proposed, details of any decision to refuse authorisation, whether in the Community or a third country and the reasons for that decision. All this information shall be updated on a regular basis;</p> <p>(o) proof that the applicant has the services of a qualified person responsible for pharmacovigilance and has the necessary means for the</p>				
--	--	--	--	--

<p>notification of any adverse reaction suspected of occurring either in the Community or in a third country;</p> <p>(p) in the case of veterinary medicinal products intended for one or more food-producing species and containing one or more pharmacologically active substances not yet included, for the species in question, in Annexes I, II or III to Regulation (EEC) No 2377/90, a document certifying that a valid application for the establishment of maximum residue limits has been submitted to the Agency in accordance with the aforementioned Regulation. The documents and particulars relating to the results of the tests referred to in point (j) of the first subparagraph shall be accompanied by detailed and critical summaries, drawn up as specified in Article 15.</p>				
<p>Article 13</p> <p>1. By way of derogation from point (j) of the first subparagraph of Article 12(3), and without prejudice to the law relating to the protection of industrial and commercial property, the applicant shall not be required to provide the results of the safety and residue tests or of the pre-clinical and clinical trials if he can demonstrate that the medicinal product is a generic of a reference medicinal product which is or has been authorised under Article 5 for not less than eight years in a Member State or the Community.</p> <p>A generic veterinary medicinal product authorised pursuant to this provision shall not be placed on the market until ten years have elapsed from the initial authorisation of the reference product.</p> <p>The first subparagraph shall also apply when the reference medicinal product was not authorised in the Member State in which the application for the generic medicinal product is submitted. In this case, the applicant shall indicate in the application the Member State in which the reference medicinal product is or has been authorised. At the request of the competent authority of the Member State in which the application is submitted, the competent authority of the other Member State shall transmit, within a period of one month, confirmation that the reference medicinal product is or has been authorised together with the full composition of the reference product and if necessary other relevant documentation.</p> <p>However, the ten-year period</p>	<p>Članak 24.</p> <p>(1) Generički VMP mogu se staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet.</p> <p>(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo.</p> <p>(3) Zabranjeno je generičke VMP iz stavka 1. ovoga članka staviti u promet u razdoblju 10 godina od izdavanja odobrenja za referentni VMP.</p>	<p>djelomično usklađeno</p> <p>djelomično usklađeno</p> <p>djelomično usklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p>

<p>provided for in the second subparagraph shall be extended to 13 years in the case of veterinary medicinal products for fish or bees or other species designated in accordance with the procedure referred to in Article 89(2).</p> <p>2. For the purposes of this Article: (a) 'reference medicinal product' shall mean a product authorised within the meaning of Article 5 in accordance with the provisions of Article 12; (b) 'generic medicinal product' shall mean a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies. The different salts, esters, ethers, isomers, mixtures of isomers, complexes or derivatives of an active substance shall be considered to be the same active substance, unless they differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy. In such cases, additional information intended to provide proof of the safety and/or efficacy of the various salts, esters or derivatives of an authorised active substance must be supplied by the applicant. The various immediate-release oral pharmaceutical forms shall be considered to be one and the same pharmaceutical form. Bioavailability studies need not be required of the applicant if he can demonstrate that the generic medicinal product meets the relevant criteria as defined in the appropriate detailed guidelines.</p> <p>3. In cases where the veterinary medicinal product does not fall under the definition of a generic medicinal product set out in paragraph 2(b) or where bio-equivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies or in the case of changes to the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration vis-à-vis the reference medicinal product, the results of the appropriate safety and residue tests and pre-clinical tests or clinical trials shall be provided.</p> <p>4. Where a biological veterinary medicinal product which is similar to a reference biological veterinary medicinal product does not meet the conditions in the definition of generic</p>	<p>Članak 24. 4) Desetogodišnje razdoblje iz stavka 3. ovoga članka može se produžiti na 13 godina u slučaju VMP namijenjenih za ribe i pčele ili druge životinjske vrste u skladu s propisanim uvjetima.</p> <p>Članak 2 38.) Referentni VMP je VMP odobren u skladu s člankom 5. i 12. posebnog propisa; 11.) Generički VMP je VMP koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni VMP i čija je bioekvivalencija s referentnim VMP dokazana odgovarajućim ispitivanjima bioraspoloživosti. Različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi i derivati neke djelatne tvari smatrat će se istom djelatnom tvari, osim ako se znatno ne razlikuju u svojstvima u pogledu neškodljivosti i/ili djelotvornosti;</p>	<p>djelomično usklađeno</p> <p>usklađeno</p> <p>neusklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p>
--	---	---	---	--------------------

<p>medicinal products, owing to, in particular, differences relating to raw materials or in manufacturing processes of the biological veterinary medicinal product and the reference biological veterinary medicinal product, the results of appropriate pre-clinical tests or clinical trials relating to these conditions must be provided. The type and quantity of supplementary data to be provided must comply with the relevant criteria stated in Annex I and the related detailed guidelines. The results of other tests and trials from the reference medicinal product's dossier shall not be provided.</p> <p>5. In the case of veterinary medicinal products intended for one or more food-producing species and containing a new active substance that has not been authorised in the Community by 30 April 2004 the ten-year period provided for in the second subparagraph of paragraph 1 shall be extended by one year for each extension of the marketing authorisation to another food-producing species, if it is authorised within the five years following the granting of the initial marketing authorisation.</p> <p>This period shall not, however, exceed a total of 13 years, for a marketing authorisation for four or more food-producing species. The extension of the ten-year period to 11, 12, or 13 years for a veterinary medicinal product intended for food-producing species shall be granted only if the marketing authorisation holder also originally applied for determination of the maximum residue limits established for the species covered by the authorisation.</p> <p>6. Conducting the necessary studies, tests and trials with a view to the application of paragraphs 1 to 5 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent-related rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.</p>		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
			predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	

		neusklađeno		31.12.2008.
<p>Article 13a</p> <p>1. By way of derogation from point (j) of the first subparagraph of Article 12(3), and without prejudice to the law on the protection of industrial and commercial property, the applicant shall not be required to provide the results of safety and residue tests or of pre-clinical tests or clinical trials if he can demonstrate that the active substances of the veterinary medicinal product have been in well-established veterinary use within the Community for at least ten years, with recognised efficacy and an acceptable level of safety in terms of the conditions set out in Annex I. In that event, the applicant shall provide appropriate scientific literature.</p> <p>2. The assessment report published by the Agency following the evaluation of an application for the establishment of maximum residue limits in accordance with Regulation (EEC) No 2377/90 may be used in an appropriate manner as literature, particularly for the safety tests.</p> <p>3. If an applicant makes use of scientific literature to obtain authorisation for a food-producing species, and submits, in respect of the same medicinal product and with a view to obtaining authorisation for another food-producing species, new residue studies in accordance with Regulation (EEC) No 2377/90, together with further clinical trials, it shall not be permissible for a third party to use such studies or such trials pursuant to Article 13, for a period of three years from the grant of the authorisation for which they were carried out.</p>	<p>Članak 27.</p> <p>(1) Podnositelj uz zahtjev za izdavanje odobrenja iz članka 26. nije obavezan priložiti vlastite podatke o predkliničkim ili kliničkim ispitivanjima, niti rezultate o neškodljivosti i ispitivanju rezidua, ako dokaže da djelatne tvari VMP već imaju provjerenu veterinarsko-medicinsku uporabu s poznatom djelotvornošću i prihvatljivom neškodljivošću, a VMP je u uporabi najmanje 10 godina na tržištu Europske unije.</p> <p>(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka umjesto vlastitih podataka o ispitivanjima podnositelj zahtjeva mora priložiti odgovarajuće podatke iz znanstvene literature.</p> <p>Članak 28.</p> <p>Ako nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet za određenu vrstu životinja koje se koriste za proizvodnju hrane podnese zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje u promet istog VMP ali za drugu vrstu životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, te dostavi nova ispitivanja rezidua VMP u skladu sa posebnim propisom i daljnja klinička ispitivanja, drugi podnositelji zahtjeva ne mogu se pozivati na rezultate iz navedenih ispitivanja ili na rezultate ispitivanja u skladu s člankom 24. ovoga Zakona u razdoblju 3 godine od izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p>	usklađeno		
<p>Article 13b</p> <p>In the case of veterinary medicinal products containing active substances used in the composition of authorised veterinary medicinal products but not hitherto used in combination for therapeutic purposes, the results of safety and residue tests, if necessary, and new pre-clinical tests or new clinical trials relating to that combination shall be provided in accordance with point (j) of the first subparagraph of Article 12(3), but it shall not be necessary to provide scientific references relating to each individual active substance.</p>		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
<p>Article 13c</p> <p>After the marketing authorisation has been granted, the marketing</p>	<p>Članak 29.</p> <p>Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet može dozvoliti</p>	usklađeno		

<p>authorisation holder may allow use to be made of the pharmaceutical, safety and residues, pre-clinical and clinical documentation contained in the file for the veterinary medicinal product with a view to examining a subsequent application for a veterinary medicinal product having the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form.</p>	<p>uporabu podataka iz analitičkog, predkliničkog i kliničkog dijela dokumentacije te podatke o ispitivanju neškodljivosti i rezidua koji su sastavni dio zahtjeva i na temelju kojih je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet, u slučaju podnošenja zahtjeva za VMP koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav ljekovitih tvari te isti farmaceutski oblik.</p>			
<p>Article 13d By way of derogation from point (j) of the first subparagraph of Article 12(3), and in exceptional circumstances with respect to immunological veterinary medicinal products, the applicant shall not be required to provide the results of certain field trials on the target species if these trials cannot be carried out for duly substantiated reasons, in particular on account of other Community provisions.</p>		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
<p>Article 14 The summary of the product characteristics shall contain, in the order indicated below, the following information: 1) name of the veterinary medicinal product followed by the strength and the pharmaceutical form; 2) qualitative and quantitative composition in terms of the active substances and constituents of the excipient, knowledge of which is essential for proper administration of the medicinal product. The usual common name or chemical description shall be used; 3) pharmaceutical form; 4) clinical particulars: 4.1. target species, 4.2. indications for use, specifying the target species, 4.3. contra-indications, 4.4. special warnings for each target species, 4.5. special precautions for use, including special precautions to be taken by the person administering the medicinal product to the animals, 4.6. adverse reactions (frequency and seriousness), 4.7. use during pregnancy, lactation or lay, 4.8. interaction with other medicinal products and other forms of interaction, 4.9. amounts to be administered and administration route, 4.10. overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary, 4.11. withdrawal periods for the various foodstuffs, including those for which the withdrawal period is zero; 5) pharmacological properties: 5.1. pharmacodynamic properties,</p>		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.

<p>5.2. pharmacokinetic particulars; 6) pharmaceutical particulars: 6.1. list of excipients, 6.2. major incompatibilities, 6.3. shelf life, when necessary after reconstitution of the medicinal product or when the immediate packaging is opened for the first time, 6.4. special precautions for storage, 6.5. nature and composition of immediate packaging, 6.6. special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal products or waste materials derived from the use of such products, if appropriate; 7) marketing authorisation holder; 8) marketing authorisation number(s); 9) date of the first authorisation or date of renewal of the authorisation; 10) date of revision of the text. For authorisation under Article 13, those parts of the summary of product characteristics of the reference medicinal product referring to indications or dosage forms which were still covered by patent law at the time when a generic medicine was marketed need not be included.</p>				
<p>Article 15 1. Applicants shall ensure that the detailed and critical summaries referred to in the second subparagraph of Article 12(3) are drafted and signed by persons with the requisite technical or professional qualifications, set out in a brief curriculum vitae, before being submitted to the competent authorities. 2. Persons with the technical or professional qualifications referred to in paragraph 1 shall justify any use made of the scientific literature referred to in Article 13a(1) in accordance with the conditions set out in Annex I. 3. A brief curriculum vitae of the persons referred to in paragraph 1 shall be appended to the detailed critical summaries.</p>		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
<p>Article 16 1. Member States shall ensure that homeopathic veterinary medicinal products manufactured and placed on the market within the Community are registered or authorised in accordance with Articles 17, 18 and 19, except where such veterinary medicinal products are covered by a registration or authorisation granted in accordance with national legislation on or before 31 December 1993. In the case of homeopathic medicinal products registered in accordance with Article 17, Article 32 and Article 33(1) to (3) shall apply.</p>	<p>Članak 30. (1) Homeopatski VMP se mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo u skladu s člankom 22. ovoga Zakona. (2) Za homeopatske VMP koji</p>	usklađeno		

<p>2. Member States shall establish a simplified registration procedure for the homeopathic veterinary medicinal products referred to in Article 17.</p> <p>3. By way of derogation from Article 10, homeopathic veterinary medicinal products may be administered to non-food producing animals under the responsibility of a veterinarian.</p> <p>4. By way of derogation from Article 11(1) and (2), Member States shall permit the administration of homeopathic veterinary medicinal products intended for food-producing species the active constituents of which appear in Annex II to Regulation (EEC) No 2377/90 under the responsibility of a veterinarian. Member States shall take appropriate measures to control the use of veterinary homeopathic medicinal products registered or authorised in another Member State in accordance with this Directive for use in the same species.</p>	<p>su namijenjeni vanjskoj ili peroralnoj uporabi primjenjuje se skraćeni postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:</p>	<p>neusklađeno</p> <p>neusklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p> <p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p> <p>31.12.2008.</p>
<p>Article 17</p> <p>1. Without prejudice to the provisions of Regulation (EEC) No 2377/90 on the establishment of maximum residue limits of pharmacologically active substances intended for food-producing animals, only homeopathic veterinary medicinal products which satisfy all of the following conditions may be subject to a special, simplified registration procedure:</p> <p>(a) they are administered by a route described in the European Pharmacopoeia or, in the absence thereof, by the pharmacopoeias currently used officially in Member States;</p> <p>(b) no specific therapeutic indication appears on the labelling of the veterinary medicinal product or in any information relating thereto;</p> <p>(c) there is a sufficient degree of dilution to guarantee the safety of the medicinal product. In particular, the medicinal product shall not contain more than one part per 10 000 of the mother tincture.</p> <p>If it appears justified in the light of new scientific evidence, points (b) and (c) of the first subparagraph may be adapted in accordance with the procedure referred to in Article 89(2). At the time of registration, Member States shall determine the classification for the dispensing of the medicinal product.</p> <p>2. The criteria and rules of procedure provided for in</p>	<p>Članak 30.</p> <p>2) Za homeopatske VMP koji su namijenjeni vanjskoj ili peroralnoj uporabi primjenjuje se skraćeni postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:</p> <p>1. na pakovanju i u uputi o VMP nisu navedene terapijske indikacije;</p> <p>2. imaju dovoljan stupanj razrijeđenosti koja jamči neškodljivost, u skladu sa posebnim propisima.</p>	<p>neusklađeno</p> <p>usklađeno</p> <p>neusklađeno</p> <p>neusklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p> <p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p> <p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p> <p>31.12.2008.</p>

<p>Chapter 3, with the exception of Article 25, shall apply by analogy to the special, simplified registration procedure for homeopathic veterinary medicinal products referred to in paragraph 1, with the exception of the proof of therapeutic effect.</p>				31.12.2008.
<p>Article 18 A special, simplified application for registration may cover a series of medicinal products derived from the same homeopathic stock or stocks. The following documents shall be included with the application in order to demonstrate, in particular, the pharmaceutical quality and the batch-to-batch homogeneity of the products concerned:</p> <ul style="list-style-type: none"> — scientific name or other name given in a pharmacopoeia of the homeopathic stock or stocks, together with a statement of the various routes of administration, pharmaceutical forms and degree of dilution to be registered, — dossier describing how the homeopathic stock or stocks is/are obtained and controlled, and justifying its/their homeopathic nature, on the basis of an adequate bibliography; in the case of homeopathic veterinary medicinal products containing biological substances, a description of the measures taken to ensure the absence of pathogens, — manufacturing and control file for each pharmaceutical form and a description of the method of dilution and potentiation, — manufacturing authorization for the medicinal products concerned, — copies of any registrations or authorizations obtained for the same medicinal products in other Member States, — one or more mock-ups of the outer packaging and immediate packaging of the medicinal products to be registered, — data concerning the stability of the medicinal product, — proposed withdrawal period together with all requisite justification. 		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
<p>Article 19 1. Homeopathic veterinary medicinal products other than those referred to in Article 17(1) shall be authorised in accordance with Articles 12, 13a, 13b, 13c, 13d and 14. 2. A Member State may introduce or retain on its territory specific rules for the safety tests and pre-clinical and clinical trials of homeopathic veterinary medicinal products intended for pet species and nonfood-producing exotic species other than those referred to in Article</p>	harmonizacija nije potrebna	neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.

17(1), in accordance with the principles and characteristics of homeopathy as practised in that Member State. In this case, the Member State concerned shall notify the Commission of the specific rules in force.				
Article 20 This Chapter shall not apply to immunological homeopathic veterinary medicinal products. The provisions of titles VI and VII shall apply to homeopathic veterinary medicinal products.		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
Article 21 1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the procedure for granting a marketing authorisation for a veterinary medicinal product is completed within a maximum of 210 days after the submission of a valid application. Applications for marketing authorisations for the same veterinary medicinal product in two or more Member States, shall be submitted in accordance with Articles 31 to 43. 2. Where a Member State notes that another marketing authorisation application for the same medicinal product is being examined in another Member State, the Member State concerned shall decline to assess the application and shall advise the applicant that Articles 31 to 43 apply.	Članak 33. (3) Nadležno tijelo izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet u roku od 210 dana računajući od dana dostave urednog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet.	usklađeno		
		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
Article 22 Where a Member State is informed, in accordance with point (n) of Article 12(3), that another Member State has authorised a veterinary medicinal product which is the subject of an application for authorisation in the Member State concerned, that Member State shall reject the application unless it was submitted in compliance with Articles 31 to 43.		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
Article 23 In order to examine the application submitted pursuant to Articles 12 to 13d, Member States' competent authorities: 1) shall check that the documentation submitted in support of the application complies with Articles 12 to 13d and ascertain whether the conditions for the issue of the marketing authorisation have been fulfilled; 2) may submit the medicinal product, its starting materials and if necessary intermediate products or other constituent materials for testing by an Official Medicines Control Laboratory or a laboratory that a Member State has designated for that purpose, in order to ensure that the testing methods employed by the manufacturer and described in the application documents, in	Članak 33. (1) U roku od 60 dana računajući od dana podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet iz članka 23. stavka 1. ovoga Zakona utvrđuje se da li je zahtjev potpun. Članak 11. (1) VMP prije stavljanja u promet mora biti ispitan radi utvrđivanja kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti. (2) Pod ispitivanjem VMP podrazumijeva se analitičko, predkliničko i kliničko ispitivanje. 4) Laboratoriji iz stavka 3. ovoga članka provode analitičko ispitivanje na zahtjev pravne ili fizičke osobe iz članka 23. stavka 2. ovoga Zakona ili na	usklađeno		
		usklađeno		

<p>accordance with point (i) of the first subparagraph of Article 12(3), are satisfactory; 3) may similarly check, in particular through consultation of a national or Community reference laboratory, that the analytical method used for detecting residues presented by the applicant for the purposes of Article 12(3)(j), second indent is satisfactory; 4) may, where appropriate, require the applicant to provide further information as regards the items listed in Articles 12, 13a, 13b, 13c and 13d. Where the competent authorities take this course of action, the time-limits specified in Article 21 shall be suspended until the further data required have been provided. Similarly, these time-limits shall be suspended for any period which the applicant may be given to provide oral or written explanations.</p>	<p>zahtjev nadležnog tijela.</p>	<p>neusklađeno</p> <p>neusklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p> <p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p> <p>31.12.2008.</p>
<p>Article 24 Member States shall take all appropriate measures to ensure that: (a) the competent authorities ascertain that the manufacturers and importers of veterinary medicinal products from third countries are able to manufacture them in compliance with the details supplied pursuant to Article 12(3)(d), and/or to carry out control tests in accordance with the methods described in the application documents under Article 12(3)(i); (b) the competent authorities may authorize manufacturers and importers of veterinary medicinal products from third countries, where circumstances so justify, to have certain stages of manufacture and/or certain of the control tests referred to in (a) carried out by third parties; in such cases, checks by the competent authorities shall also be carried out in the establishments concerned.</p>	<p>Članak 68. 1) Redovitoj kontroli kvalitete podliježe svaka serija proizvedenog ili uvezenog VMP. (4) Nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije kontrola kvalitete se provodi na prvoj seriji VMP proizvedenog na području Republike Hrvatske i uvezenog na područje Republike Hrvatske iz država članica ili iz trećih zemalja. (5) U slučaju iz stavka 4. ovoga članka veleprodaja je obvezna nadležnom tijelu dostaviti izvješće ovlaštenog ispitnog laboratorija države članice iz koje se VMP uvozi o provedenoj redovnoj kontroli kvalitete svake sljedeće serije koju uvozi. Ako se uvoz poduzima iz trećih zemalja priznaje se izvješće ovlaštenog ispitnog laboratorija priznatog od nadležnog tijela Europske unije.</p>	<p>djelomično usklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p>
<p>Article 25 1. When granting a marketing authorisation, the competent authority shall inform the holder of the summary of product characteristics that it has approved. 2. The competent authority shall take all necessary measures to ensure that information concerning the veterinary medicinal product, and in particular the labelling and package leaflet, is in conformity with the summary of product characteristics approved when the marketing authorisation was granted or subsequently. 3. The competent authority shall make the marketing authorisation publicly available without delay,</p>	<p>Članak 55. (1) Označavanje na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP odobrava nadležno tijelo. (4) Uz svaki VMP koji se stavlja u promet mora biti uputa o VMP odobrena od nadležnog tijela.</p> <p>Članak 46. (1) Popis VMP za koje je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet i popis VMP za koje je</p>	<p>djelomično usklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p>

<p>together with the summary of product characteristics for each veterinary medicinal product that it has authorised.</p> <p>4. The competent authority shall draw up an assessment report and comments on the file as regards the results of the pharmaceutical safety and residue tests and the pre-clinical and clinical trials of the veterinary medicinal product concerned. The assessment report shall be updated whenever new information becomes available which is of importance for the evaluation of the quality, safety or efficacy of the veterinary medicinal product concerned. The competent authority shall make the assessment report and its reasons for the opinion publicly available without delay, after deleting any information of a commercially confidential nature.</p>	<p>odobrenje prestalo važiti odnosno ukinuto objavljuje nadležno tijelo u „Narodnim novinama“.</p> <p>Članak 33.</p> <p>2) Povjerenstvo za VMP iz članka 34. ovoga Zakona prije izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet daje mišljenje o kvaliteti, neškodljivosti i djelotvornosti VMP te odnosu koristi i rizika, na temelju izvješća o ocjeni VMP i provedenih ispitivanja.</p>			
<p>Article 26</p> <p>1. The marketing authorisation may require the holder to indicate on the immediate packaging and/or the outer wrapping and the package leaflet, where the latter is required, other particulars essential for safety or health protection, including any special precautions relating to use and any other warnings resulting from the clinical and pharmacological trials prescribed in Article 12(3)(j) and in Articles 13 to 13d or from experience gained during the use of the veterinary medicinal product once it has been marketed.</p> <p>3. In exceptional circumstances, and following consultation with the applicant, the authorisation may be granted subject to a requirement for the applicant to introduce specific procedures, in particular concerning the safety of the veterinary medicinal product, notification to the competent authorities of any incident relating to its use, and action to be taken. Such authorisations may be granted only for objective, verifiable reasons. Continuation of the authorisation shall be linked to the annual reassessment of these conditions.</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>	<p>neusklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p>
<p>Article 27</p> <p>1. After a marketing authorization has been issued, the holder must, in respect of the manufacturing methods and control methods provided for in Article 12(3)(d) and (i), take account of scientific and technical progress and introduce any changes that may be required to enable that veterinary medicinal product to be manufactured and checked by</p>	<p>Članak 40.</p> <p>(1) Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, nositelj odobrenja obavezan je pratiti najnoviji znanstveni i tehnički napredak u postupku proizvodnje i provjere kvalitete VMP te uvoditi sve potrebne promjene radi osiguravanja proizvodnje i kvalitete VMP prema općeprihvaćenim znanstvenim postupcima.</p> <p>(2) Nositelj odobrenja za</p>	<p>djelomično usklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p>

<p>means of generally accepted scientific methods. These changes shall be subject to the approval of the competent authorities of the Member State concerned.</p> <p>2. The competent authority may require the applicant or the marketing authorisation holder to provide sufficient quantities of the substances to enable controls to be made on the identification of the presence of residues of the veterinary medicinal products in question. At the competent authority's request, the marketing authorisation holder shall provide his technical expertise to facilitate the implementation of the analytical method for detecting residues of the veterinary medicinal products in the national reference laboratory designated under Council Directive 96/23/EC of 29 April 1996 on measures to monitor certain substances and residues thereof in live animals and animal products (1).</p> <p>3. The authorisation holder shall immediately supply the competent authority with any new information that might entail the amendment of the particulars or documents referred to in Articles 12(3), 13, 13a, 13b and 14 or Annex I. In particular, he shall immediately inform the competent authority of any prohibition or restriction imposed by the competent authorities of any country in which the veterinary medicinal product is placed on the market and of any other new information which might influence the assessment of the benefits and risks of the veterinary medicinal product concerned.</p> <p>In order to permit continuous assessment of the risk-benefit balance, the competent authority may at any time ask the marketing authorisation holder to forward data demonstrating that the risk-benefit balance remains favourable.</p> <p>5. The marketing authorisation holder shall immediately inform the competent authorities, with a view to authorisation, of any alteration which he proposes to make to the particulars or documents referred to in Articles 12 to 13d.</p>	<p>stavljanje VMP u promet obvezan je prije uvođenja promjena obavijestiti nadležno tijelo o svim promjenama koje bi mogle utjecati na izmjenu odobrenja ili izmjene u odnosu na dokumentaciju VMP koja je dostavljena u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet odmah obavijestiti nadležno tijelo o svakom novom podatku koji može utjecati na procjenu odnosa rizika i koristi, a posebno o mjerama, ograničenjima ili zabranama koje su na snazi u drugim državama u kojima je VMP stavljen u promet.</p> <p>(4) Nositelj odobrenja mora podnijeti zahtjev za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(5) Uz zahtjev iz stavka 4. ovoga Zakona nositelj odobrenja obvezan je priložiti podatke i dokumentaciju, ovisno o vrsti promjena.</p> <p>(6) Odobrenje za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet izdaje se za razdoblje do isteka roka važenja odobrenja za koje je izmjena zatražena.</p>			
<p>Article 27a</p> <p>After a marketing authorisation has been granted, the holder of the authorisation shall inform the competent authority of the authorising Member State of the date of the actual placing on the market of the veterinary medicinal product in that Member State, taking into account the various presentations authorised. The holder shall also notify the</p>	<p>Članak 38.</p> <p>(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obvezan je pisanim putem obavijestiti nadležno tijelo o danu stavljanja VMP u promet na područje Republike Hrvatske u roku od 15 dana od dana stavljanja u promet.</p> <p>(2) O privremenom ili stalnom prestanku stavljanja u promet</p>	<p>usklađeno</p>		

<p>competent authority if the product ceases to be placed on the market of the Member State, either temporarily or permanently. Such notification shall, otherwise than in exceptional circumstances, be made no less than two months before the interruption in the placing on the market of the product.</p> <p>Upon request by the competent authority, particularly in the context of pharmacovigilance, the marketing authorisation holder shall provide the competent authority with all data relating to the volume of sales of the veterinary medicinal product, and any data in his possession relating to the volume of prescriptions.</p>	<p>VMP ili poteškoćama u opskrbi VMP, nositelj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka obavezan je obavijestiti nadležno tijelo najkasnije 2 mjeseca prije prestanka važenja odobrenja za stavljanje VMP u promet, osim u slučaju više sile.</p> <p>(3) Na zahtjev nadležnog tijela nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora dostaviti podatke o opsegu prodaje te njemu dostupne podatke o opsegu propisivanja VMP na recept.</p>			
<p>Article 28</p> <p>1. Without prejudice to paragraphs 4 and 5, a marketing authorisation shall be valid for five years.</p> <p>2. The authorisation may be renewed after five years on the basis of a re-evaluation of the risk-benefit balance. To this end, the marketing authorisation holder shall submit a consolidated list of all documents submitted in respect of quality, safety and efficacy, including all variations introduced since the marketing authorisation was granted, at least six months before the marketing authorisation ceases to be valid in accordance with paragraph 1. The competent authority may require the applicant to submit the listed documents at any time.</p> <p>3. Once renewed, the marketing authorisation shall be valid for an unlimited period, unless the competent authority decides, on justified grounds relating to pharmacovigilance, to proceed with one additional five-year renewal in accordance with paragraph 2.</p> <p>4. Any authorisation that is not followed within three years of its granting by the actual placing on the market of the authorised veterinary medicinal product in the authorising Member State shall cease to be valid.</p> <p>5. When an authorised veterinary medicinal product previously placed on the market in the authorising Member State is no longer actually present on the market in that Member State for a period of three consecutive years, the authorisation granted for that veterinary medicinal product shall cease to be valid.</p> <p>6. The competent authority may, in exceptional circumstances, and on human or animal health grounds, grant exemptions from paragraphs 4 and 5. Such exemptions shall be duly</p>	<p>Članak 22.</p> <p>(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka važi 5 godina, ako odredbama ovoga Zakona nije drukčije propisano.</p> <p>Članak 41.</p> <p>(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora najmanje 6 mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja podnijeti nadležnom tijelu zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora se dostaviti ponovna ocjena odnosa rizika i koristi VMP.</p> <p>(5) Nakon proteka roka iz stavka 4. ovoga članka odobrenje se izdaje na neograničeno vrijeme odnosno do prestanka važenja iz razloga propisanih odredbama ovoga Zakona.</p> <p>Članak 39.</p> <p>(1) VMP se briše iz upisnika nadležnog tijela u slučaju ako u roku od 3 uzastopne godine od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet nije stavljen u promet.</p> <p>(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo radi zaštite veterinarskog javnog zdravlja neće brisati VMP iz upisnika nadležnog tijela.</p>	usklađeno		

justified.				
<p>Article 29 The granting of authorization shall not diminish the general legal liability of the manufacturer and, where appropriate, of the authorization holder.</p>	<p>Članak 9. (3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet odgovoran je za njegovo stavljanje u promet.</p>	djelomično usklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.
<p>Article 30 The marketing authorisation shall be refused if the file submitted to the competent authorities does not comply with Articles 12 to 13d and Article 15. The authorisation shall also be refused if, after examination of the documents and particulars listed in Articles 12 and 13(1), it is clear that: (a) the risk-benefit balance of the veterinary medicinal product is, under the authorised conditions of use, unfavourable; when the application concerns a veterinary medicinal product for zootechnical use, particular regard shall be had to the benefits for animal health and welfare and to consumer safety; or (b) the product has no therapeutic effect or the applicant has not provided sufficient proof of such effect as regards the species of animal which is to be treated; or (c) its qualitative or quantitative composition is not as stated; or (d) the withdrawal period recommended by the applicant is not long enough to ensure that foodstuffs obtained from the treated animal do not contain residues which might constitute a health hazard to the consumer, or is insufficiently substantiated; or (e) the labelling or the package leaflet proposed by the applicant does not comply with this Directive; or (f) the veterinary medicinal product is offered for sale for a use prohibited under other Community provisions. However, when a Community legislative framework is in the course of being adopted, the competent authority may refuse authorisation for a veterinary medicinal product where such action is necessary for the protection of public health, consumer or animal health. The applicant or marketing authorisation holder shall be responsible for the accuracy of documents and data submitted.</p>	<p>Članak 37. Nadležno tijelo odbija izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet kad utvrdi da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. je odnos rizika i koristi VMP nepovoljan; 2. podnositelj zahtjeva nije na zadovoljavajući način dokazao kvalitetu i neškodljivost VMP; 3. VMP nema terapijsko djelovanje ili podnositelj zahtjeva nije dostavio dovoljno dokaza za navedeno djelovanje za životinjsku vrstu koja se mora liječiti; 4. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP ne odgovara podacima navedenim u dokumentaciji; 5. karencija, koju je preporučio podnositelj zahtjeva, nije dovoljno duga za osiguravanje da hrana koja je dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue farmakološko-djelatnih tvari iz VMP, koje predstavljaju opasnost za zdravlje potrošača; 6. oznaka ili uputa o VMP, koje je dostavio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s odredbama ovoga Zakona; 7. se VMP stavlja u promet za primjenu koja je zabranjena posebnim propisima Republike Hrvatske; 8. se VMP stavlja u promet za primjenu koja je zabranjena posebnim propisima Europske unije; 	usklađeno		
<p>Article 31 1. A coordination group shall be set up for the examination of any question relating to marketing authorisation of a veterinary medicinal product in two or more Member States in accordance with the procedures laid down in this Chapter. The Agency shall</p>	harmonizacija nije potrebna			

<p>provide the secretariat of this coordination group.</p> <p>2. The coordination group shall be composed of one representative per Member State appointed for a renewable period of three years. Members of the group may arrange to be accompanied by experts.</p> <p>3. The coordination group shall draw up its own rules of procedure, which shall enter into force after a favourable opinion has been given by the Commission. These rules of procedure shall be made public.</p>				
<p>Article 32</p> <p>1. With a view to the granting of a marketing authorisation for a veterinary medicinal product in more than one Member State, the applicant shall submit an application based on an identical dossier in those Member States. The dossier shall contain all the administrative information and scientific and technical documentation described in Articles 12 to 14. The documents submitted shall include a list of Member States concerned by the application. The applicant shall request one Member State to act as reference Member State and to prepare an assessment report in respect of the veterinary medicinal product in accordance with paragraphs 2 or 3. Where appropriate, the assessment report shall contain an evaluation for the purpose of Article 13(5) or Article 13a(3).</p> <p>2. If the veterinary medicinal product has already received a marketing authorisation at the time of application, the concerned Member States shall recognise the marketing authorisation granted by the reference Member State. To this end, the marketing authorisation holder shall request the reference Member State either to prepare an assessment report in respect of the veterinary medicinal product or, if necessary, to update any existing assessment report. The reference Member State shall prepare or update the assessment report within 90 days of receipt of a valid application. The assessment report together with the approved summary of product characteristics, labelling and package leaflet shall be forwarded to the concerned Member States and the applicant.</p> <p>3. If the veterinary medicinal product has not received authorisation by the time of application, the applicant shall request the reference Member State to prepare a draft assessment report and drafts of the summary of product</p>		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.

<p>characteristics, labelling and package leaflet. The reference Member State shall prepare these drafts within 120 days of the receipt of a valid application and shall send them to the concerned Member States and the applicant.</p> <p>4. Within 90 days after receipt of the documents referred to in paragraphs 2 and 3, the Member States concerned shall approve the assessment report, the summary of product characteristics, the labelling and the package leaflet and inform the reference Member State accordingly. The reference Member State shall record the agreement of all parties, close the procedure and inform the applicant accordingly.</p> <p>5. Each Member State in which an application following paragraph 1 has been submitted shall adopt a decision in conformity with the approved assessment report, summary of product characteristics, labelling and package leaflet within 30 days after acknowledgement of the agreement.</p>	<p>Članak 41. (7) Iznimno od stavka 5. i 6. ovoga članka, nadležno tijelo zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet prema decentraliziranom postupku odnosno postupku međusobnim priznavanjem odobrava odnosno odbija na temelju izvješća o ocjeni VMP koji je izradila referentna država članica.</p> <p>Članak 35. (1) Nadležno tijelo u slučaju podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet prema postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet, na temelju izvješća o ocjeni VMP koje je izradila referentna država članica.</p>	usklađeno		
<p>Article 33</p> <p>1. If a Member State cannot, within the period allowed in Article 32(4), agree with the assessment report, summary of product characteristics, labelling and package leaflet on grounds of a potential serious risk to human or animal health or to the environment, a detailed statement of the reasons shall be provided to the reference Member State, the other Member States concerned and the applicant. The points of disagreement shall be referred without delay to the coordination group.</p> <p>If a Member State to which an application has been submitted invokes the reasons referred to in Article 71(1), it shall no longer be regarded as a Member State concerned by this Chapter.</p> <p>2. The Commission shall adopt guidelines defining a potential serious risk for human or animal health or for the environment.</p> <p>3. Within the coordination group, all Member States referred to in paragraph 1 shall use their best endeavours to reach agreement on the action to be taken. They shall provide the applicant with the opportunity to make his point of view known orally or in writing. If, within 60 days of the</p>		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.

<p>communication of the reasons for disagreement to the coordination group the Member States reach an agreement, the reference Member States shall record the agreement, close the procedure and inform the applicant accordingly. Article 32(5) shall apply.</p> <p>4. If within the period of 60 days the Member States fail to reach an agreement, the Agency shall be immediately informed with a view to application of the procedure laid down in Articles 36, 37 and 38. The Agency shall be provided with a detailed description of the matters on which agreement could not be reached and the reasons for the disagreement. The applicant shall be provided with a copy of this information.</p> <p>5. As soon as the applicant has been informed that the matter has been referred to the Agency, he shall forthwith forward to the Agency a copy of the information and documents referred to in the first subparagraph of Article 32(1).</p> <p>6. In the case referred to in paragraph 4, the Member States that have approved the assessment report, summary of product characteristics, labelling and package leaflet of the reference Member State may, on request by the applicant, grant a marketing authorisation for the veterinary medicinal product without waiting for the outcome of the procedure laid down in Article 36. In that case, the authorisation granted shall be without prejudice to the outcome of that procedure.</p>				
<p>Article 34</p> <p>1. If two or more applications submitted in accordance with Articles 12 to 14 have been made for marketing authorisation for a particular veterinary medicinal product and Member States have adopted divergent decisions concerning the authorisation of that veterinary medicinal product, or suspension or revocation of authorisation, a Member State, or the Commission, or the marketing-authorisation holder may refer the matter to the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, hereinafter referred to as 'the Committee' for the application of the procedure laid down in Articles 36, 37 and 38.</p> <p>2. With a view to promoting the harmonisation of veterinary medicinal products authorised in the Community, and to strengthening the efficiency of the provisions of Articles 10 and 11, Member States shall send to the coordination group, no later than 30 April 2005, a list of veterinary medicinal products for</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>			

<p>which a harmonised summary of product characteristics should be prepared. The coordination group shall agree on a list of medicinal products, on the basis of proposals sent by Member States, and shall forward the list to the Commission.</p> <p>The medicinal products on the list shall be subject to the provisions in paragraph 1 in accordance with a timetable established in cooperation with the Agency.</p> <p>The Commission, acting in collaboration with the Agency, and taking into consideration the views of the interested parties, shall agree the final list and timetable.</p>				
<p>Article 35</p> <p>1. Member States or the Commission or the applicant or marketing authorisation holder shall, in specific cases where the interests of the Community are involved, refer the matter to the Committee for the application of the procedure laid down in Articles 36, 37 and 38 before a decision is reached on a request for a marketing authorisation or on the suspension or withdrawal of an authorisation, or on any other variations to the terms of a marketing authorisation which appear necessary, so as to take account in particular of the information collected in accordance with Title VII.</p> <p>The Member State concerned or the Commission shall clearly identify the question which is referred to the Committee for consideration and shall inform the applicant or the marketing authorisation holder.</p> <p>The Member State and the applicant or the marketing authorisation holder shall forward to the Committee all available information relating to the matter in question.</p> <p>2. Where the referral to the Committee concerns a range of medicinal products or a therapeutic class, the Agency may limit the procedure to specific parts of the authorisation. In that case, Article 39 shall apply to those medicinal products only if they are covered by the marketing authorisation procedure referred to in this Chapter.</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>			
<p>Article 36</p> <p>1. When reference is made to the procedure laid down in this Article, the Committee shall consider the matter concerned and shall issue a reasoned opinion within 60 days of the date on which the matter was referred to it. However, in cases submitted to the Committee in accordance with Articles 34 and 35, this period may be extended</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>			

<p>by the Committee for a further period of up to 30 days, taking into account the views of the marketing authorisation holders concerned.</p> <p>In an emergency, and on a proposal from its Chairman, the Committee may agree to a shorter deadline.</p> <p>2. In order to consider the matter, the Committee shall appoint one of its members to act as rapporteur. The Committee may also appoint independent experts to advise it on specific questions. When appointing such experts, the Committee shall define their tasks and specify the time limit for the completion of these tasks.</p> <p>3. Before issuing its opinion, the Committee shall provide the applicant or the marketing authorisation holder with an opportunity to present written or oral explanations within a time limit that it will specify. The opinion of the Committee shall include the draft summary of product characteristics and the drafts of the labelling and package leaflet. If it considers appropriate, the Committee may invite any other person to provide information relating to the matter before it. The Committee may suspend the time limit referred to in paragraph 1 to allow the applicant or the marketing authorisation holder to prepare the explanations.</p> <p>4. The Agency shall forthwith inform the applicant or the marketing authorisation holder when the opinion of the Committee is that:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the application does not satisfy the criteria for authorisation, or — the summary of product characteristics proposed by the applicant or the marketing authorisation holder in accordance with Article 14 should be amended, or — the authorisation should be granted subject to conditions, with regard to conditions considered essential for the safe and effective use of the veterinary medicinal product including pharmacovigilance, or — a marketing authorisation should be suspended, varied or revoked. <p>Within 15 days after receipt of the opinion, the applicant or the marketing authorisation holder may notify the Agency in writing of his intention to request a re-examination of the opinion. In that case, he shall forward to the Agency the detailed grounds for the request within 60 days after receipt of the opinion.</p> <p>Within 60 days following receipt of the grounds for the request, the Committee shall re-examine its opinion in accordance with the</p>				
--	--	--	--	--

<p>fourth subparagraph of Article 62(1) of Regulation (EC) No 726/2004. The reasons for the conclusion reached shall be annexed to the assessment report referred to in paragraph 5 of this Article.</p> <p>5. Within 15 days after its adoption, the Agency shall forward the final opinion of the Committee to Member States, the Commission and the applicant or the marketing authorisation holder, together with a report describing the assessment of the veterinary medicinal product and the reasons for its conclusions. In the event of an opinion in favour of granting or maintaining a marketing authorisation, the following documents shall be annexed to the opinion:</p> <p>(a) a draft summary of the product characteristics, as referred to in Article 14; where necessary this will reflect the differences in the veterinary conditions in Member States;</p> <p>(b) any conditions affecting the authorisation within the meaning of paragraph 4;</p> <p>(c) details of any recommended conditions or restrictions with regard to the safe and effective use of the veterinary medicinal product; and</p> <p>(d) drafts of the labelling and package leaflet.</p>				
<p>Article 37</p> <p>Within 15 days after receipt of the opinion, the Commission shall prepare a draft of the decision to be taken in respect of the application, taking into account Community law. In the event of a draft decision that envisages the granting of a marketing authorisation, the documents referred to in the second subparagraph of Article 36(5) shall be annexed. If, exceptionally, the draft decision is not in accordance with the opinion of the Agency, the Commission shall also annex a detailed explanation of the reasons for the differences. The draft decision shall be forwarded to Member States and the applicant or marketing authorisation holder.</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>			
<p>Article 38</p> <p>1. The Commission shall take a final decision in accordance with, and within 15 days after the end of, the procedure referred to in Article 89(3).</p> <p>2. The rules of procedure of the Standing Committee set up by Article 89(1) shall be adjusted to take account of the tasks incumbent upon it in accordance with this Chapter. These adjustments shall involve the following:</p> <p>— except in cases referred to in</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>			

<p>the third paragraph of Article 37, the opinion of the Standing Committee shall be obtained in writing.</p> <p>— Member States shall have 22 days to forward their written observations on the draft decision to the Commission. However, if a decision has to be taken urgently, a shorter time-limit may be set by the Chairman according to the degree of urgency involved. This time-limit shall not, otherwise than in exceptional circumstances, be shorter than 5 days.</p> <p>— Member States shall have the option of submitting a written request that the draft decision be discussed in a plenary meeting of the Standing Committee. Where, in the opinion of the Commission, the written observations of a Member State raise important new questions of a scientific or technical nature which have not been addressed in the opinion of the Agency, the Chairman shall suspend the procedure and refer the application back to the Agency for further consideration. The provisions necessary for the implementation of this paragraph shall be adopted by the Commission in accordance with the procedure referred to in Article 89(2).</p> <p>3. A decision as referred to in paragraph 1 shall be addressed to all Member States and communicated to the marketing authorisation holder or the applicant for information. The concerned Member States and the reference Member State shall either grant or withdraw marketing authorisation, or vary the terms of a marketing authorisation as necessary to comply with the decision within 30 days of its notification and shall refer to it. They shall inform the Commission and the Agency accordingly.</p>				
<p>Article 39</p> <p>1. Any application by the marketing authorization holder to vary a marketing authorization which has been granted in accordance with the provisions of this Chapter shall be submitted to all the Member States which have previously authorized the veterinary medicinal product concerned. The Commission shall, in consultation with the Agency, adopt appropriate arrangements for the examination of variations to the terms of a marketing authorization. These arrangements shall be adopted by the Commission in the form of an implementing regulation in accordance with the procedure referred to in Article 89(2).</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>		<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do</p>	<p>31.12.2008.</p>

<p>2. In case of arbitration submitted to the Commission, the procedure laid down in Articles 36, 37 and 38 shall apply by analogy to variations made to marketing authorizations.</p>				
<p>Article 40 1. Where a Member State considers that the variation of the terms of a marketing authorization which has been granted in accordance with the provisions of this Chapter or its suspension or withdrawal is necessary for the protection of human or animal health or the environment, the Member State concerned shall forthwith refer the matter to the Agency for the application of the procedures laid down in Articles 36, 37 and 38. 2. Without prejudice to the provisions of Article 35, in exceptional cases, where urgent action is essential to protect human or animal health or the environment, until a definitive decision is adopted, a Member State may suspend the marketing and the use of the veterinary medicinal product concerned on its territory. It shall inform the Commission and the other Member States no later than the following working day of the reasons for its action.</p>	<p>Članak 66. (1) Radi ograničenja indikacija ili dostupnosti, izmjene doziranja, dodavanja kontraindikacije ili novih mjera opreza nadležno tijelo može ukinuti ili izmijeniti odobrenje za stavljanje VMP u promet. (2) Nadležno tijelo o ukidanju ili izmjeni odobrenja iz stavka 1. ovoga članka odmah obavještava EMEA-u, države članice u kojima je VMP u prometu i nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet. (3) U slučaju opasnosti za zdravlje ljudi i životinja nadležno tijelo može ukinuti odobrenje za stavljanje VMP u promet. (4) U slučaju iz stavka 3. ovoga članka nadležno tijelo najkasnije sljedećeg radnog dana obavještava EMEA-u, Europsku komisiju i države članice.</p> <p>harmonizacija nije potrebna</p>			
<p>Article 41 Articles 39 and 40 shall apply by analogy to veterinary medicinal products authorized by Member States following an opinion of the Committee given in accordance with Article 4 of Directive 87/22/EEC before 1 January 1995.</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>			
<p>Article 42 1. The Agency shall publish an annual report on the operation of the procedures laid down in this Chapter and shall forward it to the European Parliament and the Council for information. 2. At least every ten years the Commission shall publish a report on experience gained on the basis of the procedures provided for in this chapter and shall propose any amendments necessary to improve the procedures. The Commission shall submit this report to the European Parliament and the Council.</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>			
<p>Article 43 Articles 33(4), (5) and (6) and 34 to 38 shall not apply to the homeopathic veterinary medicinal products referred to in Article 17. Articles 32 to 38 shall not apply to the homeopathic veterinary medicinal products referred to in Article 19(2).</p>	<p>harmonizacija nije potrebna</p>			
<p>Title IV Manufacture & Imports Article 44</p>	<p>IV. ODOBRENJE ZA PROIZVODNJU VMP</p>			

<p>1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the manufacture of veterinary medicinal products in their territory is subject to the holding of an authorization. This manufacturing authorization shall likewise be required for veterinary medicinal products intended for export.</p>	<p>članak 48. (1) Prije početka proizvodnje VMP pravne ili fizičke osobe moraju nadležnom tijelu podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP.</p> <p>članak 49. (1) Nadležno tijelo izdaje odobrenje za proizvodnju VMP u skladu s članakom 48. ovoga Zakona.</p> <p>(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na razdoblje od 5 godina.</p>	Usklađeno		
<p>2. The authorization referred to in paragraph 1 shall be required both for total and partial manufacture and for the various processes of dividing up, packaging or presentation.</p>	<p>članak 50. (1) Odobrenje iz članaka 49. stavka 1. ovoga Zakona odnosi se na proizvodnju VMP i prodaju nositeljima odobrenja za obavljanje djelatnosti prometa VMP na velike te se izdaje za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pojedine postupke proizvodnje ili cjelokupni postupak proizvodnje; - pojedinu jedinicu izrade odnosno proizvodnje; - pojedine farmaceutske oblike; - izradu djelatnih tvari; - za pomoćne tvari, u slučaju ako posebni propisi to određuju. <p>članak 49. (4) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka potrebno je i za: b) različite postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja VMP,</p>	Usklađeno		
<p>However, such authorization shall not be required for preparation, dividing up, changes in packaging or presentation where these processes are carried out solely for retail supply by pharmacists in dispensing pharmacies or by persons legally authorized in the Member States to carry out such processes.</p>	<p>članak 49. (5) Iznimno od stavaka 1. i 4. ovoga članka, odobrenje za proizvodnju VMP nije potrebno za pripremu manjih pakovanja gotovog proizvoda ako taj postupak obavljaju stručni djelatnici u veterinarskim ljekarnama isključivo za maloprodajnu opskrbu.</p>	Usklađeno		
<p>3. The authorization referred to in paragraph 1 shall also be required for imports from third countries into a Member State; this Title and Article 83 shall apply to such imports in the same way as to manufacture.</p>	<p>članak 49. (4) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka potrebno je i za: c) uvoz VMP iz trećih zemalja,</p>	Usklađeno		
<p>Member States shall take all appropriate measures to ensure that veterinary medicinal products brought into their territory from a third country and destined for another Member State are accompanied by a copy of the authorization referred to in paragraph 1.</p>	<p>članak 61. (2) Pošiljku VMP u slučaju uvoza u Republiku Hrvatsku iz trećih zemalja koji je namijenjen za stavljanje u promet u državi članici mora pratiti preslika odobrenja za proizvodnju VMP.</p>	usklađeno		
<p>4. The Member State shall forward to the Agency a copy of the manufacturing authorisations referred to in paragraph 1. The</p>	<p>Nije za usklađivanje</p>			

<p>Agency shall enter that information in the Community database referred to in Article 80(6).</p>				
<p>Article 45 In order to obtain the manufacturing authorization, the applicant shall meet at least the following requirements:</p> <p>(a) he shall specify the veterinary medicinal products and pharmaceutical forms which are to be manufactured or imported and also the place where they are to be manufactured and/or controlled;</p> <p>(b) he shall have at his disposal, for the manufacture or import of the above, suitable and sufficient premises, technical equipment and control facilities complying with the legal requirements which the Member State concerned lays down as regards both manufacture and control and the storage of products, in accordance with Article 24;</p> <p>(c) he shall have at his disposal the services of at least one qualified person within the meaning of Article 52. The applicant shall provide particulars in his application to establish his compliance with the above requirements.</p>	<p>Članak 48 (2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka prilaže se dokumentacija o ispunjavanju uvjeta za proizvodnju VMP.</p> <p>(5) Oblik i sadržaj zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka, uvjete koje mora ispunjavati pravna ili fizička osoba za proizvodnju iz stavka 2. ovoga članka, te sadržaj dokumentacije iz stavaka 2. i 3. ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>Usklađeno, vidi čl. 52.</p>	<p>Djelomično usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008.</p>
<p>Article 46 1. The competent authority of the Member State shall not issue the manufacturing authorization until it has established the accuracy of the particulars supplied pursuant to Article 45 by means of an inquiry carried out by its representatives.</p> <p>2. In order to ensure that the requirements referred to in Article 45 are complied with, authorization may be made conditional on the fulfilment of certain obligations imposed either when authorization is granted or at a later date.</p>	<p>Članak 48. (5) Oblik i sadržaj zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka, uvjete koje mora ispunjavati pravna ili fizička osoba za proizvodnju iz stavka 2. ovoga članka, te sadržaj dokumentacije iz stavaka 2. i 3. ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>Članak 49. (1) Nadležno tijelo izdaje odobrenje za proizvodnju VMP u skladu s člankom 48. ovoga Zakona.</p> <p>članak 52. (1) Nositelj odobrenja za proizvodnju VMP obvezan je u što kraćem roku o svakoj promjeni uvjeta iz članka 48. ovoga Zakona, na temelju kojih je izdano odobrenje za proizvodnju VMP, obavijestiti nadležno tijelo.</p> <p>(2) Nadležno tijelo odobrava promjenu uvjeta za proizvodnju.</p> <p>(3) Rok za izdavanje odobrenja iz stavka 2. ovoga članka je 30 dana.</p> <p>(4) Iznimno od stavka 3. ovoga članka, u slučaju utvrđivanja udovoljavanja izmijenjenim uvjetima u objektu, rok za izdavanje odobrenja je 90 dana.</p> <p>(5) Način i postupak za izdavanje odobrenja iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>članak 48. (2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka prilaže se dokumentacija o</p>	<p>djelomično usklađeno</p> <p>Usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008.</p>

<p>3. The authorization shall apply only to the premises specified in the application and to the veterinary / medicinal products and pharmaceutical forms specified in that application.</p>	<p>ispunjavanju uvjeta za proizvodnju VMP. (3) Nadležno tijelo uz dokumentaciju iz stavka 2. ovoga članka može zahtijevati dodatnu dokumentaciju odnosno podatke koji su potrebni radi izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP.</p>	<p>Djelomično usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008.</p>
<p>Article 47 The Member States shall take all appropriate measures to ensure that the time taken for the procedure for granting the manufacturing authorization does not exceed 90 days from the day on which the competent authority receives the application.</p>	<p>Članak 49. (3) Nadležno tijelo izdaje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka u roku 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva.</p>	<p>usklađeno</p>		
<p>Article 48 If the holder of the manufacturing authorization requests a change in any of the particulars referred to in Article 45, first paragraph, (a) and (b), the time taken for the procedure relating to this request shall not exceed 30 days. In exceptional cases, this period of time may be extended to 90 days.</p>	<p>Članak 52 (1) Nositelj odobrenja za proizvodnju VMP obvezan je u što kraćem roku o svakoj promjeni uvjeta iz članka 48. ovoga Zakona, na temelju kojih je izdano odobrenje za proizvodnju VMP, obavijestiti nadležno tijelo. (2) Nadležno tijelo odobrava promjenu uvjeta za proizvodnju. (3) Rok za izdavanje odobrenja iz stavka 2. ovoga članka je 30 dana. (4) Iznimno od stavka 3. ovoga članka, u slučaju utvrđivanja udovoljavanja izmijenjenim uvjetima u objektu, rok za izdavanje odobrenja je 90 dana.</p>	<p>Usklađeno usklađeno</p>		
<p>Article 49 The competent authority of the Member States may require from the applicant further information concerning both the particulars supplied pursuant to Article 45 and the qualified person referred to in Article 52; where the competent authority concerned exercises this right, application of the time-limits referred to in Articles 47 and 48 shall be suspended until the additional data required have been supplied.</p>	<p>Nije za usklađivanje jer je regulirano Zakonom o općem upravnom postupku.</p>			
<p>Article 50 The holder of a manufacturing authorization shall at least be obliged to: (a) have at his disposal the services of staff complying with the legal requirements existing in the Member State concerned as regards both manufacture and controls;</p>	<p>Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode: članak 7. 1) Proizvođač mora na svakom proizvodnom području osigurati stručno i odgovarajuće osposobljeno osoblje, u dovoljnom broju za postizanje ciljeva farmaceutskog sustava osiguranja kvalitete. 2) Dužnosti upravnog i nadzornog osoblja, uključujući kvalificirane osobe odgovorne za provođenje dobre proizvođačke prakse, određene su opisima njihovih poslova. Njihovi hijerarhijski odnosi</p>	<p>usklađeno</p>		

<p>(b) dispose of the authorized veterinary medicinal products only in accordance with the legislation of the Member States concerned;</p> <p>(c) give prior notice to the competent authority of any changes which he may wish to make to any of the particulars supplied pursuant to Article 45; the competent authority shall, in any event, be immediately informed if the qualified person referred to in Article 52 is replaced unexpectedly;</p> <p>(d) allow the representatives of the competent authority of the Member State concerned access to his premises at any time;</p> <p>(e) enable the qualified person referred to in Article 52 to carry out his duties, particularly by placing at his disposal all the necessary facilities;</p> <p>(f) comply with the principles and the guidelines on good manufacturing practice for medicinal products and use as starting materials only active substances which have been manufactured in accordance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials;</p> <p>(g) keep detailed records of all veterinary medicinal products supplied by him, including samples, in accordance with the laws of the countries of destination. The following information at least shall be recorded in respect of each transaction, whether or not it is made for payment:</p> <ul style="list-style-type: none"> — date, — name of the veterinary medicinal product, — quantity supplied, — name and address of the recipient, — batch number. 	<p>određeni su organizacijskom tablicom. Organizacijska tablica i opisi poslova odobravaju se u skladu s internim postupcima proizvođača.</p> <p>Nije za usklađivanje</p> <p>Članak 52 (1) Nositelj odobrenja za proizvodnju VMP obavezan je u što kraćem roku o svakoj promjeni uvjeta iz članka 48. ovoga Zakona, na temelju kojih je izdano odobrenje za proizvodnju VMP, obavijestiti nadležno tijelo.</p> <p>Članak 82 (2) Inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju veterinarski inspektori i službeni veterinari u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar, u skladu s planovima službenih kontrola koje donosi nadležno tijelo. (3) Inspekcijski nadzor provodi se u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu i Zakona o općem upravnom postupku.</p> <p>Članak 51. (1) Proizvođač mora udovoljavati načelima dobre proizvođačke prakse VMP i postupati u skladu s vodičima dobre proizvođačke prakse VMP i upotrebljavati djelatne tvari kao sirovine proizvedene u skladu s propisom iz stavka 3. ovoga članka.</p> <p>Članak 51. (2) Proizvođači koriste vodiče dobre proizvođačke prakse koji se izrađuju, ocjenjuju i distribuiraju u skladu s odredbama posebnih propisa o VMP.</p> <p>Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode: članak 9. 1) Proizvođač mora osigurati sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sustav dokumentacije temeljen na specifikacijama, proizvodnim formulama i uputama za pakiranje, — postupcima i evidenciji koji pokrivaju različite proizvođačke postupke koje provodi; 	<p>usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p>		
---	--	---	--	--

<p>These records shall be available for inspection by the competent authorities for a period of at least three years.</p>	<p>– dokumenti moraju biti jasni, bez grešaka i ažurirani; – prethodno uspostavljeni postupci za opće proizvođačke radnje i uvjete moraju biti dostupni, zajedno s posebnim dokumentima za proizvodnju svake serije; navedeni komplet dokumenata omogućava praćenje proizvodnje svake serije; – dokumentacija o serijama mora se čuvati barem jednu godinu nakon isteka roka valjanosti serija na koje se odnosi, ili barem pet godina nakon ovlašćivanja. 2) Kada se umjesto pisanih dokumenata koriste elektronski, fotografski ili drugi sustavi obrade podataka, proizvođač mora validirati sustav, dokazujući da će podaci tijekom predviđenog razdoblja pohrane biti prikladno pohranjeni. Pohranjeni podaci putem takvih sustava moraju biti dostupni u čitljivom obliku. Elektronski pohranjeni podaci moraju biti zaštićeni od gubitka ili oštećenja (npr. umnožavanjem ili stvaranjem podrške i prijenosom na drugi sustav pohrane).</p>			
<p>Article 50a 1. For the purposes of this Directive, manufacturing active substances for use as starting materials shall include the complete or partial manufacture or the import of an active substance used as a starting material, as defined in Part 2, Section C of Annex I, and the various processes of dividing up, packaging or presentation prior to its incorporation in a veterinary medicinal product, including repackaging or re-labelling, such as carried out by a starting material distributor.</p> <p>2. Any amendments which may be necessary to adapt the provisions of this Article to scientific and technical progress shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 89(2).</p>	<p>članak 50 (1) Odobrenje iz članka 49. stavka 1. ovoga Zakona odnosi se na proizvodnju VMP i prodaju nositeljima odobrenja za obavljanje djelatnosti prometa VMP na veliko te se izdaje za: - pojedine postupke proizvodnje ili cjelokupni postupak proizvodnje; -pojedinu jedinicu izrade odnosno proizvodnje; - pojedine farmaceutske oblike; - izradu djelatnih tvari; - za pomoćne tvari, u slučaju ako posebni propisi to određuju. članak 49 (4) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka potrebno je i za: b) različite postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja VMP.</p> <p>Nije za usklađivanje</p>	<p>usklađeno</p>		
<p>Article 51 The principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products referred to in Article 50(f) shall be adopted in the form of a Directive addressed to the Member States in accordance with the procedure referred to in Article 89(2).</p>	<p>Članak 51 (1) Proizvođač mora udovoljavati načelima dobre proizvođačke prakse VMP i postupati u skladu s vodičima dobre proizvođačke prakse VMP i upotrebljavati djelatne tvari kao sirovine proizvedene u skladu s propisom iz stavka 3. ovoga članka. (2) Proizvođači koriste vodiče dobre proizvođačke prakse koji se izrađuju, ocjenjuju i</p>	<p>usklađeno</p>		

<p>Detailed guidelines shall be published by the Commission and revised as appropriate to take account of scientific and technical progress. The principles of good manufacturing practice as regards the manufacturing of active substances for use as starting materials as referred to in Article 50(f) shall be adopted in the form of detailed guidelines. The Commission shall also publish guidelines on the form and content of the authorisation referred to in Article 44(1), the reports referred to in Article 80(3) and the form and content of the certificate of good manufacturing practice referred to in Article 80(5).</p>	<p>distribuiraju u skladu s odredbama posebnih propisa o VMP. (3) Zahtjeve, načela i postupak dobre proizvođačke prakse propisuje ministar. Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode nn 120/07.</p> <p>Nije za usklađivanje</p>			
<p>Article 52 1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the holder of the manufacturing authorization has permanently and continuously at his disposal the services of at least one qualified person who fulfils the conditions laid down in Article 53 and is responsible, in particular, for carrying out the duties specified in Article 55.</p> <p>2. If he personally fulfils the conditions laid down in Article 53, the holder of the authorization may himself assume the responsibility referred to in paragraph 1.</p>	<p>Članak 48 (5) Oblik i sadržaj zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka, uvjete koje mora ispunjavati pravna ili fizička osoba za proizvodnju iz stavka 2. ovoga članka, te sadržaj dokumentacije iz stavaka 2. i 3. ovoga članka propisuje ministar. Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode, članak 7. 2) Dužnosti upravnog i nadzornog osoblja, uključujući kvalificirane osobe odgovorne za provođenje dobre proizvođačke prakse, određene su opisima njihovih poslova.</p> <p>Nije za usklađivanje</p>	<p>usklađeno</p>		
<p>Article 53 1. Member States shall ensure that the qualified person referred to in Article 52(1) fulfils the conditions of qualification referred to in paragraphs 2 and 3. 2. The qualified person shall be in possession of a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course of study, or a course recognized as equivalent by the Member</p>	<p>Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode, članak 2. 2) Osim pojmova iz stavka 1. ovoga članka, primjenjuju se i sljedeći pojmovi: »kvalificirana osoba« je osoba koja posjeduje diplomu, svjedodžbu ili drugi dokaz o formalnom obrazovanju koje je stekla nakon fakultetskog obrazovanja ili onom koje se priznaje kao jednakovrijedno, a</p>	<p>Usklađeno</p>		

<p>State concerned, extending over a period of at least four years of theoretical and practical study in one of the following scientific disciplines: pharmacy, medicine, veterinary science, chemistry, pharmaceutical chemistry and technology, biology.</p> <p>However, the minimum duration of the university course may be three and a half years where the course is followed by a period of theoretical and practical training of at least one year and includes a training period of at least six months in a pharmacy open to the public, corroborated by an examination at university level.</p> <p>Where two university or recognized equivalent courses coexist in a Member State and where one of these extends over four years and the other over three years, the diploma, certificate or other evidence of formal qualifications awarded on completion of the three-year university course or its recognized equivalent shall be considered to fulfil the condition of duration referred to in the first subparagraph in so far as the diplomas, certificates or other evidence of formal qualifications awarded on completion of both courses are recognized as equivalent by the State in question.</p> <p>The course shall include theoretical and practical tuition bearing upon at least the following basic subjects:</p> <ul style="list-style-type: none"> — experimental physics, — general and inorganic chemistry, — organic chemistry, — analytical chemistry, — pharmaceutical chemistry, including analysis of medicinal products, — general and applied biochemistry (medical), — physiology, — microbiology — pharmacology, — pharmaceutical technology, — toxicology, — pharmacognosy (study of the composition and effects of the active principles of natural substances of plant and animal origin). Tuition in these subjects should be so balanced as to enable the person concerned to fulfil the obligations specified in Article 55. <p>In so far as certain diplomas, certificates or other evidence of formal qualifications mentioned in this paragraph do not fulfil the criteria laid down above, the competent authority of the Member State shall ensure that the person concerned provides evidence that he has, in the subjects involved, the knowledge</p>	<p>trajalo je najmanje četiri godine i obuhvaćalo je teorijsko i praktično izučavanje farmacije, medicine, veterinarske medicine, kemije, biotehnologije ili biologije. Stručna osoba mora imati praktično iskustvo stečeno tijekom dvije godine u jednom ili više tvrtki ovlaštenih za proizvodnju, i to na poslovima kvalitativne analize veterinarskih lijekova, kvantitativne analize djelatnih tvari, te ispitivanjima i provjerama kvalitete VMP.</p> <p>Trajanje praktične obuke može se skratiti za jednu godinu ako fakultetski studij traje najmanje pet godina, odnosno za godinu i šest mjeseci ako studij traje najmanje šest godina;</p>			
---	--	--	--	--

<p>required for the manufacture and control of veterinary medicinal products.</p> <p>3. The qualified person shall have acquired practical experience over at least two years, in one or more undertakings which are authorized manufacturers, in the activities of qualitative analysis of medicinal products, of quantitative analysis of active substances and of the testing and checking necessary to ensure the quality of veterinary medicinal products. The duration of practical experience may be reduced by one year where a university course lasts for at least five years and by a year and a half where the course lasts for at least six years.</p>	<p>Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode, nn120/07: članak 7.</p> <p>4) Osoblju mora biti osigurana početna te daljnja sustavna obuka, uključujući teoriju i primjenu sustava osiguranja kvalitete i dobre proizvođačke prakse.</p>	<p>usklađeno</p>		
<p>Article 54</p> <p>1. A person engaging, in a Member State, in the activities of the person referred to in Article 52(1) on the date on which Directive 81/ 851/EEC became applicable, without complying with the provisions of Article 53, shall be eligible to continue to engage in those activities within the Community.</p> <p>2. The holder of a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course — or a course recognized as equivalent by the Member State concerned — in a scientific discipline allowing him to engage in the activities of the person referred to in Article 52 in accordance with the laws of that State may — if he began his course prior to 9 October 1981 — be considered as qualified to carry out in that State the duties of the person referred to in Article 52, provided that he has previously engaged in the following activities for at least two years before 9 October 1991 in one or more undertakings with a manufacturing authorization; production supervision and/or qualitative and quantitative analysis of active substances, and the necessary testing and checking under the direct authority of a person as referred to in Article 52 to ensure the quality of veterinary medicinal products. If the person concerned has acquired the practical experience referred to in the first subparagraph before 9 October 1971, a further one year's practical experience in accordance with the conditions referred to in the first</p>	<p>Nije za usklađivanje</p>			

<p>subparagraph shall be completed by him immediately before he engages in such activities.</p>				
<p>Article 55 1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the qualified person referred to in Article 52 is, without prejudice to his relationship with the holder of the manufacturing authorization, responsible, in the context of the procedures referred to in Article 56, for ensuring that:</p> <p>(a) in the case of veterinary medicinal products manufactured within the Member State concerned, each batch of veterinary medicinal products has been manufactured and checked in compliance with the laws in force in that Member State and in accordance with the requirements of the marketing authorization;</p> <p>(b) in the case of veterinary medicinal products coming from third countries, even if manufactured in the Community, each production batch imported has undergone in a Member State a full qualitative analysis, a quantitative analysis of at least all the active substances, and all the other tests or controls necessary to ensure the quality of veterinary medicinal products in accordance with the requirements of the marketing authorisation. Batches of veterinary medicinal products which have undergone such controls in a Member State shall be exempt from the above controls if they are placed on the market in another Member State, accompanied by the control reports signed by the qualified person.</p>	<p>Članak 68. (1) Redovitoj kontroli kvalitete podliježe svaka serija proizvedenog ili uvezenog VMP. (2) Veleprodaja koja stavlja VMP u promet obvezna je podvrgnuti svaku seriju redovitoj kontroli kvalitete u laboratoriju kojeg ovlasti ministar. (4) Nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije kontrola kvalitete se provodi na prvoj seriji VMP proizvedenog na području Republike Hrvatske i uvezenog na područje Republike Hrvatske iz država članica ili iz trećih zemalja.</p> <p>Članak 69. (1) Posebnoj kontroli kvalitete podliježe prva serija svakoga VMP nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, te svaka serija imunološkog VMP i drugih VMP koje odredi nadležno tijelo.</p> <p>Članak 48. (1) Prije početka proizvodnje VMP pravne ili fizičke osobe moraju nadležnom tijelu podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP.</p> <p>Članak 68. (4) Nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije kontrola kvalitete se provodi na prvoj seriji VMP proizvedenog na području Republike Hrvatske i uvezenog na područje Republike Hrvatske iz država članica ili iz trećih zemalja.</p> <p>Članak 68. (5) U slučaju iz</p>	<p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p>		

<p>2. In the case of veterinary medicinal products imported from a third country, where appropriate arrangements have been made by the Community with the exporting country to ensure that the manufacturer of the veterinary medicinal product applies standards of good manufacturing practice at least equivalent to those laid down by the Community and to ensure that the controls referred to under point (b) of the first subparagraph of paragraph 1 have been carried out in the exporting country, the qualified person may be relieved of responsibility for carrying out those controls.</p> <p>3. In all cases, and particularly where the veterinary medicinal products are released for sale, the qualified person shall certify, in a register or equivalent document provided for the purpose, that each production batch satisfies the provisions of this Article; the said register or equivalent document shall be kept up to date as operations are carried out and shall remain at the disposal of the representatives of the competent authority for the period specified in the provisions of the Member State concerned and, in any event, for at least five years.</p>	<p>stavka 4. ovoga članka veleprodaja je obvezna nadležnom tijelu dostaviti izvješće ovlaštenog ispitnog laboratorija države članice iz koje se VMP uvozi o provedenoj redovnoj kontroli kvalitete svake sljedeće serije koju uvozi. Ako se uvoz poduzima iz trećih zemalja priznaje se izvješće ovlaštenog ispitnog laboratorija priznatog od nadležnog tijela Europske unije.</p> <p>članak 51. (1) Proizvođač mora udovoljavati načelima dobre proizvođačke prakse VMP i postupati u skladu s vodičima dobre proizvođačke prakse VMP i upotrebljavati djelatne tvari kao sirovine proizvedene u skladu s propisom iz stavka 3. ovoga članka.</p> <p>Članak 73. (1) Proizvođač VMP i veleprodaja mora voditi upisnik o provedenoj redovitoj, posebnoj i izvanrednoj kontroli kvalitete. (2) Laboratorij kojeg ovlasti ministar obavezan je voditi upisnik o kontroli kvalitete i čuvati ga godinu dana dulje od roka valjanosti VMP (3) Sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavaka 1. i 2. ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>članak 74 (1) Laboratorij koji provodi redovitu kontrolu kvalitete VMP u skladu s odredbama ovoga Zakona dodjeljuje VMP koji je kontroliran markicu koja se mora nalaziti na vanjskom pakovanju. (2) Markica iz stavka 1. ovoga članka sadržava naziv laboratorija koji je proveo kontrolu kvalitete VMP i jedinstveni broj.</p>	<p>usklađeno</p> <p>Usklađeno</p>		
<p>Article 56 Member States shall ensure that the obligations of qualified persons referred to in Article 52 are fulfilled, either by means of appropriate administrative measures or by making such persons subject to a professional code of conduct.</p> <p>Member States may provide for</p>	<p>Članak 70. (1) Izvanredna kontrola kvalitete provodi se na zahtjev nadležnog tijela u slučaju sumnje u kvalitetu određenoga VMP.</p> <p>Članak 71. (1) Kontroli kvalitete u prometu podliježu VMP koji se nalaze u prometu, uzeti od ovlaštene osobe u provedbi službenih kontrola.</p> <p>članak 69. (3) Troškove posebne kontrole kvalitete snosi proizvođač, a veleprodaja ako se radi o uvoznom VMP.</p> <p>članak 82. (3) Inspekcijski nadzor provodi se u skladu s</p>			

<p>the temporary suspension of such a person upon the commencement of administrative or disciplinary proceedings against him for failure to fulfil his obligations.</p>	<p>odredbama Zakona o veterinarstvu i Zakona o općem upravnom postupku. (4) Protiv rješenja nadležnog tijela donesenih na temelju odredaba ovoga Zakona nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.</p>			
<p>Article 57 The provisions of this Title shall apply to homeopathic veterinary medicinal products.</p>	<p>Članak 30. (1) Homeopatski VMP se mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo u skladu s člankom 22. ovoga Zakona. (2) Za homeopatske VMP koji su namijenjeni vanjskoj ili peroralnoj uporabi primjenjuje se skraćeni postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi: 1. na pakovanju i u uputi o VMP nisu navedene terapijske indikacije; 2. imaju dovoljan stupanj razrijeđenosti koja jamči neškodljivost, u skladu sa posebnim propisima. (3) Uvjete za proizvodnju, označavanje, način i postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet za homeopatske VMP propisuje ministar.</p>	<p>usklađeno</p>		
<p>Title V Labeling & package insert</p> <p>Article 58 Except in the case of the medicinal products referred to in Article 17(1), the competent authority shall approve the immediate packaging and outer packaging of veterinary medicinal products.</p> <p>Packaging shall bear the following information, which shall conform with the particulars and documents provided pursuant to Articles 12 to 13d and the summary of product characteristics, and shall appear in legible characters: (a) The name of the medicinal product, followed by its strength and pharmaceutical form. The common name shall appear if the medicinal product contains only one active substance and its name is an invented name; (b) A statement of the active substances expressed qualitatively and quantitatively per unit or according to the form of administration for a particular volume or weight, using the common names; (c) Manufacturer's batch number; (d) Marketing authorization number; (e) Name or corporate name and permanent address or registered place of business of the marketing authorisation holder and, where appropriate, of the</p>	<p>xV. OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP</p> <p>Označavanje i uputa o VMP Članak 55 (1) Označavanje na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP odobrava nadležno tijelo.</p> <p>(8) Način označavanja VMP, oblik i sadržaj upute o VMP i sažetka opisa svojstava VMP propisuje ministar. Pravilnik o postupku i načinu davanju odobrenja za stavljanje u promet gotovog veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda nn 142/03, članak 9. I. B SAŽETAK KARAKTERISTIKA VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA, NAČIN OZNAČAVANJA I PAKIRANJA <i>I. B 1 Sažetak karakteristika veterinarsko-medicinskog proizvoda</i> – tvorničko ime veterinarsko-medicinskog proizvoda, međunarodni nezaštićeni naziv (INN), – kvantitativni i kvalitativni sastav ljekovitih i pomoćnih tvari, – farmaceutski oblik, – osnovne farmakološke osobine veterinarsko-medicinskog proizvoda</p>	<p>usklađeno</p> <p>Djelomično usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008.</p>

<p>representative designated by the marketing authorisation holder;</p> <p>(f) The species of animal for which the veterinary medicinal product is intended; the method and, if necessary, the route of administration. Space shall be provided for the prescribed dose to be indicated;</p> <p>(g) The withdrawal period for veterinary medicinal products to be administered to food-producing species, for all the species concerned and for the various foodstuffs concerned (meat and offal, eggs, milk, honey), including those for which the withdrawal period is zero;</p> <p>(h) Expiry date, in plain language;</p> <p>(i) Special storage precautions, if any;</p> <p>(j) Specific precautions relating to the disposal of unused medicinal products or waste derived from veterinary medicinal products, where appropriate, as well as a reference to any appropriate collection system in place;</p> <p>(k) Particulars required to be indicated pursuant to Article 26(1), if any;</p> <p>(l) The words 'For animal treatment only' or, in the case of the medicinal products referred to in Article 67, the words 'For animal treatment only — to be supplied only on veterinary prescription'.</p> <p>2. The pharmaceutical form and the contents by weight, volume or number of dose-units need only be shown on the outer package. 3. The provisions of Part 1, A of Annex I, in so far as they concern the qualitative and quantitative composition of veterinary medicinal products in respect of active substances, shall apply to the particulars provided for in paragraph 1(b).</p> <p>4. The particulars mentioned in paragraph 1(f) to (l) shall appear on the outer package and on the container of the medicinal products in the language or languages of the country in which they are placed on the market.</p> <p>5. In the case of medicinal products that have been granted</p>	<p>(farmakodinamika, farmakokinetika i predklinika) – klinička svojstva: životinjske vrste kojima je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen, terapijske indikacije prema vrstama životinja, kontraindikacije, neželjeni učinci-nuspojave (učestalost i intenzitet tj. težina), napomene i mjere opreza pri uporabi, uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije, interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija, doziranje i način davanja, predoziranje (simptomi, prva pomoć, liječenje, antidoti), posebna upozorenja za svaku vrstu životinja, karencija (tzv. vrijeme čekanja), posebne mjere koje moraju uvažavati osobe koje apliciraju veterinarsko-medicinski proizvod;</p> <p>– farmaceutska osobitosti (svojstva): osnovne inkompatibilnosti, rok valjanosti (rok valjanosti nakon otvaranja originalnog pakovanja ili nakon otapanja ili resuspendiranja), način i uvjeti čuvanja (skladištenja) veterinarsko-medicinskog proizvoda, kontaktna tj. primarna ambalaža i sekundarna ambalaža za stavljanje u promet;</p> <p>– dodatne informacije: podaci o zastupniku/vlasniku dozvole za promet u Republici Hrvatskoj (ime i adresa), – posebne mjere i postupci zbrinjavanja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda, ostataka veterinarsko-medicinskog proizvoda i ambalaže u skladu s legislativom, – način izdavanja veterinarsko-medicinskog proizvoda (na veterinarski recept, bez recepta, na pisani nalog za izradu lijekovite hrane), – posebne i dodatne informacije.</p> <p><i>I. B2 Prijedlog teksta na ambalaži</i> Prijedlog teksta na primarnoj (etiketa) i sekundarnoj ambalaži (npr. kutija) na hrvatskom i engleskom jeziku, a u skladu s podacima iz I. B1.</p> <p><i>I. B3 Prijedlog teksta upute.</i> Prijedlog upute .</p> <p>članak 55. 2) Podaci na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP moraju biti lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi te na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.</p> <p>(3) Ako nema vanjskog pakovanja svi podaci se moraju navesti na unutarnjem pakovanju.</p>			
--	--	--	--	--

<p>a marketing authorisation under Regulation (EC) No 726/2004, Member State; may permit or require that the outer packaging bear additional information concerning distribution, possession, sale or any necessary precautions, provided that such information is not in infringement of Community law or the terms of the marketing authorisation, and is not promotional. This additional information shall appear in a box with a blue border to separate it clearly from the information referred to in paragraph 1.</p>	<p>To se odnosi na odobrenje koje izdaje EMEA i stoga je administrativna mjera i nije za usklađivanje</p>	<p>Usklađeno</p>		
<p>Article 59 1. As regards ampoules, the particulars listed in the first paragraph of Article 58(1) shall be given on the outer package. On the immediate packaging, however, only the following particulars shall be necessary: — name of veterinary medicinal product, — quantity of the active substances, — route of administration, — manufacturer's batch number, — date of expiry, — the words 'For animal treatment only'. 2. As regards small immediate packaging containing a single dose, other than ampoules, on which it is impossible to give the particulars mentioned in paragraph 1, the requirements of Article 58(1), (2) and (3) shall apply only to the outer package. 3. The particulars mentioned in the third and sixth indents of paragraph 1 shall appear on the outer package and on the immediate packaging of the medicinal products in the language or languages of the country in which they are placed on the market.</p>	<p>Članak 55 (8) Način označavanja VMP, oblik i sadržaj upute o VMP i sažetka opisa svojstava VMP propisuje ministar. (8) Način označavanja VMP, oblik i sadržaj upute o VMP i sažetka opisa svojstava VMP propisuje ministar. Članak 55 (2) Podaci na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP moraju biti lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi te na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.</p>	<p>Nije usklađeno Nije usklađeno usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008. 31.12.2008.</p>
<p>Article 60 Where there is no outer package, all the particulars which should feature on such a package pursuant to Articles 58 and 59 shall be shown on the immediate packaging.</p>	<p>Članak 55 (3) Ako nema vanjskog pakovanja svi podaci se moraju navesti na unutarnjem pakovanju.</p>	<p>usklađeno</p>		
<p>Article 61 The inclusion of a package leaflet in the packaging of veterinary medicinal products shall be obligatory unless all the information required by this Article can be conveyed on the immediate packaging and the outer packaging. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the package leaflet relates solely to the veterinary medicinal product</p>	<p>Članak 55. (4) Uz svaki VMP koji se stavlja u promet mora biti uputa o VMP odobrena od nadležnog tijela. Članak 55. (5) Iznimno od stavka 4. ovoga članka, uputu o VMP nije potrebno priložiti uz VMP ako su svi podaci navedeni na vanjskom i unutarnjem pakovanju.</p>	<p>Usklađeno</p>		

<p>with which it is included.</p> <p>The package leaflet shall be written in terms that are comprehensible to the general public and in the official language or languages of the Member State in which the medicinal product is marketed.</p> <p>The first subparagraph shall not prevent the package leaflet from being written in several languages, provided that the information given is identical in all the languages.</p> <p>Competent authorities may exempt labels and package leaflets for specific veterinary medicinal products from the obligation for certain particulars to appear and for the leaflet to be in the official language or languages of the Member State in which the product is placed on the market, when the product is intended to be administered only by a veterinarian.</p> <p>The competent authorities shall approve package leaflets. Leaflets shall contain at least the following information, in the order indicated, which shall conform to the particulars and documents provided pursuant to Articles 12 to 13d and the approved summary of product characteristics:</p> <p>(a) name or corporate name and permanent address or registered place of business of the marketing authorisation holder and of the manufacturer and, where appropriate, of the representative of the marketing authorisation holder;</p> <p>(b) name of the veterinary medicinal product followed by its strength and pharmaceutical form. The common name shall appear if the product contains only one active substance and its name is an invented name. Where the medicinal product is authorised according to the procedure provided for in Articles 31 to 43 under different names in the Member States concerned, a list of the names authorised in each Member State;</p> <p>(c) the therapeutic indications;</p> <p>(d) contra-indications and adverse reactions in so far as these particulars are necessary for the use of the veterinary medicinal product;</p> <p>(e) the species of animal for which the veterinary medicinal product is intended, the dosage for each species, the method and route of administration and advice on correct administration, if necessary;</p> <p>(f) the withdrawal period, even if</p>	<p>Članak 55. (6) Uputa o VMP mora biti korisniku razumljiva i na hrvatskom jeziku, te u skladu s sažetkom opisa svojstava VMP.</p> <p>Članak 55. (7) Uputa o VMP može biti napisana i na drugim jezicima ako je sadržaj navedenih podataka isti sa sadržajem podataka na hrvatskom jeziku.</p> <p>Nije za usklađivanje</p> <p>članak 55. (4) Uz svaki VMP koji se stavlja u promet mora biti uputa o VMP odobrena od nadležnog tijela.</p> <p>članak 55. (6) Uputa o VMP mora biti korisniku razumljiva i na hrvatskom jeziku, te u skladu s sažetkom opisa svojstava VMP.</p> <p>članak 55. (8) Način označavanja VMP, oblik i sadržaj upute o VMP i sažetka opisa svojstava VMP propisuje ministar.</p> <p>Pravilnik o postupku i davanju odobrenja za stavljenje u promet gotovog veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i vet-med. proizvoda nn 142/03, članak 13. I. B3 Prijedlog upute Prijedlog upute mora biti u skladu s podacima iz članka 9. ovog Pravilnika (I. B1) i napisan na hrvatskom jeziku.</p>	<p>usklađeno</p> <p>usklađeno</p> <p>djelomično usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008.</p>
--	--	---	------------------------	--------------------

<p>this is nil, in the case of veterinary medicinal products administered to food-producing animals;</p> <p>(g) special storage precautions, if any;</p> <p>(h) particulars required to be indicated pursuant to Article 26(1), if any;</p> <p>(i) special precautions for the disposal of unused medicinal products or waste materials from medicinal products, if any.</p>	<p>članak 9. I. B SAŽETAK KARAKTERISTIKA VETERINARSKO- MEDICINSKOG PROIZVODA, NAČIN OZNAČAVANJA I PAKIRANJA</p> <p><i>I. B 1 Sažetak karakteristika veterinarsko-medicinskog proizvoda</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – tvorničko ime veterinarsko-medicinskog proizvoda, međunarodni nezaštićeni naziv (INN), – kvantitativni i kvalitativni sastav ljekovitih i pomoćnih tvari, – farmaceutski oblik, – osnovne farmakološke osobine veterinarsko-medicinskog proizvoda (farmakodinamika, farmakokinetika i predklinika) – klinička svojstva: životinjske vrste kojima je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen, terapijske indikacije prema vrstama životinja, kontraindikacije, neželjeni učinci-nuspojave (učestalost i intenzitet tj. težina), napomene i mjere opreza pri uporabi, uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije, interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija, doziranje i način davanja, predoziranje (simptomi, prva pomoć, liječenje, antidoti), posebna upozorenja za svaku vrstu životinja, karencija (tzv. vrijeme čekanja), posebne mjere koje moraju uvažavati osobe koje apliciraju veterinarsko-medicinski proizvod; – farmaceutska osobitosti (svojstva): osnovne inkompatibilnosti, rok valjanosti (rok valjanosti nakon otvaranja originalnog pakovanja ili nakon otapanja ili resuspendiranja), način i uvjeti čuvanja (skladištenja) veterinarsko-medicinskog proizvoda, kontaktna tj. primarna ambalaža i sekundarna ambalaža za stavljanje u promet; – dodatne informacije: podaci o zastupniku/vlasniku dozvole za promet u Republici Hrvatskoj (ime i adresa), – posebne mjere i postupci zbrinjavanja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda, ostataka veterinarsko-medicinskog proizvoda i ambalaže u skladu s legislativom, – način izdavanja veterinarsko-medicinskog proizvoda (na veterinarski recept, bez recepta, na pisani nalog za izradu ljekovite hrane), – posebne i dodatne informacije. 	<p>usklađeno</p>		
--	--	------------------	--	--

	<p><i>I. B2 Prijedlog teksta na ambalaži</i> Prijedlog teksta na primarnoj (etiketa) i sekundarnoj ambalaži (npr. kutija) na hrvatskom i engleskom jeziku, a u skladu s podacima iz I. B1.</p> <p><i>I. B3 Prijedlog teksta upute.</i> Prijedlog upute mora biti u skladu s podacima iz I. B1 na hrvatskom i engleskom jeziku.</p>			
<p>Article 62 Where the provisions of this Title are not observed and a formal notice addressed to the person concerned has been ineffectual, 'Member States' competent authorities may suspend or revoke the marketing authorisation.</p>	<p>Članak 42. (1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za stavljanje VMP u promet kada utvrdi da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. je odnos rizika i koristi VMP nepovoljan; 2. VMP nema terapijske indikacije na ciljnu vrstu životinja; 3. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP nije jednak navedenom u dokumentaciji; 4. predložena karencija je neprimjerena te ne osigurava da hrana dobivena od liječene životinje ne sadržava rezidue VMP, koje bi mogle predstavljati rizik za zdravlje potrošača; 5. se VMP prodaje ili oglašava za primjenu koja je zabranjena u skladu s posebnim propisima; 6. podaci navedeni u zahtjevu za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet nisu točni odnosno u skladu s važećim propisima; 7. nisu bile obavljene propisane kontrole u skladu s odredbama ovoga Zakona; 8. podaci iz dokumentacije iz članka 40. ovoga Zakona nisu izmijenjeni u skladu s znanstveno-tehničkim napretkom na području proizvodnje i kontrole VMP; 9. nadležnom tijelu nisu dostavljeni novi podaci o zabranama i ograničenjima primjene VMP u državama u kojima je stavljen u promet i novi podaci u svezi odnosa rizika i koristi; 10. je VMP stavljen u promet protivno odobrenju, 11. je VMP stavljen u promet protivno odredbama ovoga Zakona; 12. je VMP stavljen u promet protivno propisima o VMP donesenim u Europskoj uniji; <p>(2) U slučaju kada nadležno tijelo ukine odobrenje ili privremeno zabrani proizvodnju grupe VMP ili svih VMP, može istovremeno ukinuti sva odobrenja za stavljanje navedenih VMP u promet.</p> <p>(3) Troškove u postupku ukidanja odobrenja određuje nadležno tijelo, a snosi ih nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>Članak 82. (1) Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja</p>	<p>usklađeno</p>		

	<p>Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja.</p> <p>(2) Inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju veterinarski inspektori i službeni veterinari u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar, u skladu s planovima službenih kontrola koje donosi nadležno tijelo.</p> <p>(3) Inspekcijski nadzor provodi se u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu i Zakona o općem upravnom postupku.</p> <p>(4) Protiv rješenja nadležnog tijela donesenih na temelju odredaba ovoga Zakona nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.</p>			
<p>Article 63</p> <p>The requirements of Member States concerning conditions of supply to the public, the marking of prices on medicinal products for veterinary use and industrial property rights shall not be affected by the provisions of this Title.</p>	Nije za usklađivanje			
<p>Article 64</p> <p>1. Without prejudice to paragraph 2, homeopathic veterinary medicinal products shall be labelled in accordance with the provisions of this title and identified by the inclusion on their labels, in clearly legible form, of the words 'homeopathic medicinal product for veterinary use'.</p> <p>2. In addition to the clear mention of the words 'homeopathic veterinary medicinal product without approved therapeutic indications', the labelling and, where appropriate, package leaflet for the homeopathic veterinary medicinal products referred to in Article 17(1) shall bear the following information and no other information:</p> <p>— the scientific name of the stock or stocks followed by the degree of dilution, using the symbols of the pharmacopoeia used in accordance with point (8) of Article 1. If the homeopathic veterinary medicinal product is composed of more than one stock, the labelling may mention an invented name in addition to the scientific names of the stocks,</p> <p>— name and address of the marketing authorization holder and, where appropriate, of the manufacturer,</p> <p>— method of administration and, if necessary, route,</p> <p>— expiry date, in clear terms (month, year).</p>	<p>Članak 30. (2) Za homeopatske VMP koji su namijenjeni vanjskoj ili peroralnoj uporabi primjenjuje se skraćeni postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:</p> <p>1. na pakovanju i u uputi o VMP nisu navedene terapijske indikacije;</p> <p>2. imaju dovoljan stupanj razrijeđenosti koja jamči neškodljivost, u skladu sa posebnim propisima.</p> <p>(3) Uvjete za proizvodnju, označavanje, način i postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet za homeopatske VMP propisuje ministar.</p>	<p>Djelomično usklađeno</p> <p>Djelomično usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP</p> <p>Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008.</p> <p>31.12.2008.</p>

<p>— pharmaceutical form, — contents of the sales presentation, — special storage precautions, if any, — target species, — a special warning if necessary for the medicinal product, — manufacturer's batch number, — registration number.</p>				
<p>Title VI, POSSESSION, DISTRIBUTION AND DISPENSING OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS Article 65 Member States shall take all appropriate measures to ensure that wholesale distribution of veterinary medicinal products is subject to the holding of an authorization and to ensure that the time taken for the procedure for granting this authorization does not exceed 90 days from the date on which the competent authority receives the application. Member States may exclude supplies of small quantities of veterinary medicinal products from one retailer to another from the scope of the definition of wholesale distribution.</p> <p>2. In order to obtain the authorization for distribution, the applicant shall have at his disposal technically competent staff and suitable and sufficient premises complying with the requirements laid down in the Member State concerned as regards the storage and handling of veterinary medicinal products.</p> <p>3. The holder of the authorization for distribution shall be required to keep detailed records. The following minimum information shall be recorded in respect of each incoming or outgoing transaction: (a) date; (b) precise identity of the veterinary medicinal product; (c) manufacturer's batch number, expiry date; (d) quantity received or supplied; (e) name and address of the supplier or recipient. At least once a year a detailed audit shall be carried out to compare incoming and outgoing medicinal supplies with supplies currently held in stock, any discrepancies being recorded. These records shall be available for inspection by the competent authorities for a period of at least</p>	<p>III. STAVLJANJE VMP U PROMET</p> <p>članak 56. (1) Pravne osobe mogu VMP staviti u promet na veliko (u daljnjem tekstu: veleprodaja) na temelju i u skladu s odobrenjem za promet VMP na veliko. (2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo. (8) Način i postupak izdavanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka, uvjete za obavljanje prometa VMP na veliko, sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 7. ovoga članka propisuje ministar. članak 56 (3) Nadležno tijelo izdaje odobrenje iz stavka 2. ovoga članka u roku od 90 dana računajući od dana podnošenja potpunog zahtjeva iz članka 62. ovoga Zakona.</p> <p>Članak 57. (1) Prije početka obavljanja djelatnosti veleprodaja mora nadležnom tijelu dostaviti zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet na veliko. (2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka prilaže se dokumentacija. (3) Oblik i sadržaj zahtjeva i dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar</p> <p>Članak 56. (4) Nositelj odobrenja za promet na veliko iz stavka 2. ovoga članka obavezan je voditi upisnik o prometu VMP na veliko. (5) Upisnik iz stavka 4. ovoga članka mora biti dostupan nadležnom tijelu. (6) Nositelj odobrenja za promet na veliko obavezan je nadležnom tijelu do 31. siječnja tekuće godine dostavljati podatke o prometu VMP za prethodnu godinu. (7) Nadležno tijelo vodi upisnik o nositeljima odobrenja za promet VMP na veliko. (8) Način i postupak izdavanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka, uvjete za obavljanje prometa VMP na veliko, sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 7. ovoga članka propisuje ministar.</p>	<p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p>		

<p>three years.</p> <p>3a. The holder of a distribution authorisation shall have an emergency plan guaranteeing the effective implementation of any recall operation ordered by the competent authorities or undertaken in cooperation with the manufacturer of the medicinal product in question or the holder of the marketing authorisation.</p> <p>4. Member States shall take all appropriate measures to ensure that wholesalers supply veterinary medicinal products only to persons permitted to carry out retail activities in accordance with Article 66, or to other persons who are lawfully permitted to receive veterinary medicinal products from wholesalers.</p> <p>5. Any distributor, not being the marketing authorisation holder, who imports a product from another Member State shall notify the marketing authorisation holder and the competent authority in the Member State to which the product will be imported of his intention to import it. In the case of products which have not been granted an authorisation pursuant to Regulation (EC) No 726/2004, the notification to the competent authority shall be without prejudice to additional procedures provided for in the legislation of that Member State.</p>	<p>Članak 59. (1) Hitni postupak povlačenja VMP iz prometa provodi nadležno tijelo po službenoj dužnosti.</p> <p>(2) Povlačenje VMP iz prometa poduzima se ako se utvrdi da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - je štetan u uobičajenim uvjetima primjene, ili - nema terapijskoga djelovanja, ili - je odnos rizika i koristi nepovoljan u odnosu na odobrenu primjenu, ili - kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije onaj koji se navodi, ili - nije proizveden u skladu s izdanim odobrenjem za proizvodnju VMP. <p>(3) Veleprodaja mora imati plan za hitno postupanje koji jamči učinkovitu provedbu postupka povlačenja koji naredi nadležno tijelo ili koji poduzima u suradnji sa proizvođačem VMP ili nositeljem odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>Članak 58. (2) Veleprodaja može isporučiti VMP samo pravnim i fizičkim osobama koje imaju odobrenje za promet VMP na veliko ili malo.</p> <p>(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, veleprodaja može isporučivati VMP pravnim i fizičkim osobama koje u skladu s odredbama posebnih propisa o veterinarstvu obavljaju veterinarsku djelatnost te proizvođačima koji imaju odobrenje za proizvodnju ljekovite hrane za životinje u skladu s posebnim propisima o hrani za životinje, a u opsegu odobrenja za obavljanje djelatnosti.</p> <p>Članak 58. (1) Veleprodaja je obvezna nabavljati VMP samo od proizvođača ili nositelja odobrenja za promet VMP na veliko.</p>	<p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>usklađeno</p>		
<p>Article 66</p> <p>1. Member States shall take all</p>	<p>Članak 62.</p> <p>(1) Promet VMP na malo</p>	<p>Usklađeno</p>		

<p>appropriate measures to ensure that the retail supply of veterinary medicinal products is conducted only by persons who are permitted to carry out such operations by the legislation of the Member State concerned.</p> <p>2. Any person permitted under paragraph 1 to supply veterinary medicinal products shall be required to keep detailed records for veterinary medicinal products that may be supplied only on prescription, the following information being recorded in respect of each incoming or outgoing transaction:</p> <p>(a) date;</p> <p>(b) precise identity of the veterinary medicinal product;</p> <p>(c) manufacturer's batch number;</p> <p>(d) quantity received or supplied;</p> <p>(e) name and address of the supplier or recipient;</p> <p>(f) where relevant, name and address of the prescribing veterinarian and a copy of the prescription.</p>	<p>obavlja se u veterinarskim ljekarnama te u specijaliziranim prodavaonicama za VMP.</p> <p>(2) Veterinarske ljekarne i specijalizirane prodavaonice mogu VMP staviti u promet na malo na temelju i u skladu s odobrenjem za promet VMP na malo.</p> <p>(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo.</p> <p>Članak 62. (6) Nositelj odobrenja iz stavka 2. ovoga članka obavezan je voditi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo.</p> <p>Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova i pripravaka koji se koriste u veterinarskoj medicini, nn 149/05.</p> <p>Članak 32. 1) Ljekarne su obvezne voditi evidenciju o izdanim lijekovima na veterinarski recept koji sadrže opojne droge.</p> <p>2) Evidencije iz stavka 1. ovoga članka sadržava:</p> <p>a) redni broj,</p> <p>b) datum propisivanja i izdavanja lijeka,</p> <p>c) ime i prezime doktora veterinarske medicine koji je lijek propisao,</p> <p>d) ime i prezime ovlaštene osobe koja je izdala lijek,</p> <p>e) naziv, farmaceutski oblik i količinu izdanoga lijeka (opojne droge),</p> <p>f) osnovne podatke o liječenoj životinji (vrsta, spol, dob, identifikacijski broj),</p> <p>g) ime, prezime i adresu vlasnika odnosno posjednika životinje iz točke f) ovoga stavka,</p> <p>h) potpis ovlaštene osobe.</p> <p>Članak 33. 1) Veterinarska ljekarna i ljekarna koja je registrirana u skladu sa Zakonom o veterinarskim lijekovima obvezna je voditi evidenciju o lijekovima izdanim na veterinarski recept.</p> <p>2) Evidencija iz stavka 1. ovoga članka sadrži:</p> <p>a) redni broj,</p> <p>b) datum nabave, količinu nabavljenog lijeka i ime dobavljača,</p> <p>c) datum propisivanja i izdavanja lijeka,</p> <p>d) ime i prezime doktora veterinarske medicine koji je lijek propisao,</p> <p>e) ime i prezime ovlaštene osobe koja je izdala lijek,</p> <p>f) naziv, farmaceutski oblik i količinu izdanog lijeka,</p> <p>g) osnovne podatke o liječenoj životinji (vrsta, spol, dob, identifikacijski broj),</p> <p>h) ime i prezime vlasnika odnosno posjednika životinje iz</p>	Usklađeno		
--	--	-----------	--	--

<p>At least once a year a detailed audit shall be carried out, and incoming and outgoing veterinary medicinal products shall be reconciled with products currently held in stock, any discrepancies being recorded. These records shall be available for inspection by the competent authorities for a period of five years.</p> <p>3. Member States may permit the supply on their territory of veterinary medicinal products for food-producing animals for which a veterinary prescription is required by or under the supervision of a person registered for this purpose who provides guarantees with respect to qualifications, record-keeping and reporting in accordance with national law. Member States shall notify the Commission of relevant provisions of national law. This provision shall not apply to the supply of veterinary medicinal products for the oral or parenteral treatment of bacterial infections.</p>	<p>točke g) ovoga članka, i) cijenu lijeka, j) potpis ovlaštene osobe. Članak 34. Evidencije o izdanim lijekovima iz članaka 32. i 33. ovoga Pravilnika moraju se čuvati pet godina od dana upisivanja posljednjeg izdanog lijeka.</p> <p>članak 82. (2) Inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju veterinarski inspektori i službeni veterinari u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar, u skladu s planovima službenih kontrola koje donosi nadležno tijelo.</p> <p>Nije za usklađivanje</p>	Usklađeno		
<p>Article 67 Without prejudice to stricter Community or national rules relating to dispensing veterinary medicinal products and serving to protect human and animal health, a veterinary prescription shall be required for dispensing to the public the following veterinary medicinal products: (a) those products subject to official restrictions on supply or use, such as: — the restrictions resulting from the implementation of the relevant United Nations conventions on narcotic and psychotropic substances, — the restrictions on the use of veterinary medicinal products resulting from Community law; (aa) veterinary medicinal products for food-producing animals. However, Member States may grant exemptions from this requirement according to criteria established in accordance with the procedure</p>	<p>članak 7. (1) VMP se u odnosu na način izdavanja dijele na: 1. VMP koji se izdaju na veterinarski recept, 2. VMP koji se izdaju bez veterinarskog recepta. (2) Način izdavanja mora biti određen odobrenjem za stavljanje VMP u promet. (3) Uvjete za razvrstavanje, propisivanje i izdavanje VMP propisuje ministar. Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova i pripravaka koji se koriste u veterinarskoj medicini, nn 149/05, Članak 4. Lijekovi iz članka 3. stavaka 1. i 4. ovoga Pravilnika propisuju se i izdaju na veterinarski recept čiji je obrazac propisan u prilogu ovoga Pravilnika. Članak 5. 1) U svrhu zaštite zdravlja ljudi i životinja, veterinarski recept je potreban</p>	Usklađeno		

<p>referred to in Article 89(2).</p> <p>Member States may continue to apply national provisions until either:</p> <p>(i) the date of application of the decision adopted in accordance with the first subparagraph; or</p> <p>(ii) 1 January 2007, if no such decision has been adopted by 31 December 2006;</p> <p>(b) those products in respect of which special precautions must be taken by the veterinarian in order to avoid any unnecessary risk to:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the target species, — the person administering the products to the animal, — the environment; <p>(c) those products intended for treatments or pathological processes which require a precise prior diagnosis or the use of which may cause effects which impede or interfere with subsequent diagnostic or therapeutic measures;</p> <p>(d) official formula, within the meaning of Article 3(2)(b), intended for food-producing animals.</p> <p>Member States shall take all necessary measures to ensure that, in the case of medicinal products supplied only on prescription, the quantity prescribed and supplied shall be restricted to the minimum</p>	<p>za izdavanje:</p> <p>a) lijekova koji podliježu ograničenjima za isporuku ili uporabu, kao što su:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ograničenja koja su rezultat primjene konvencija Ujedinjenih naroda o narkoticima i psihotropnim tvarima, — lijekovi za životinje od kojih se proizvodi hrana, <p>b) lijekova za koje doktor veterinarske medicine mora poduzeti posebne mjere predostrožnosti kako bi se izbjegao nepotreban rizik za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ciljne životinjske vrste, — osobe koje ih daju životinjama, — potrošače proizvoda životinjskog podrijetla koji potječu od liječenih životinja, — okoliš. <p>c) lijekova koji su namijenjeni liječenju bolesti za koje je nužno prethodno postaviti dijagnozu ili čija upotreba može izazvati učinke koji sprječavaju ili utječu na naknadno postavljanje dijagnoze i liječenje,</p> <p>d) magistralnih pripravaka,</p> <p>e) galenskih pripravaka.</p> <p>2) U slučaju lijekova koji se izdaju na veterinarski recept, propisana i isporučena količina mora biti ograničena na količinu potrebnu za suzbijanje bolesti i liječenje životinja za koje je recept jednokratno izdan.</p> <p>Nije za usklađivanje.</p> <p>Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova i pripravaka koji se</p>			
--	---	--	--	--

<p>amount required for the treatment or therapy concerned. In addition, a prescription shall be required for new veterinary medicinal products containing an active substance that has been authorised for use in a veterinary medicinal product for fewer than five years.</p>	<p>koriste u veterinarskoj medicini, nn 149/05, Članak 6. Jednim veterinarskim receptom može se propisati jedan lijek za jednu životinju ili za više životinja iste vrste koje pripadaju jednom vlasniku ili posjedniku.</p>	<p>usklađeno</p>		
<p>Article 68</p> <p>1. Member States shall take all measures necessary to ensure that only persons empowered under their national legislation in force possess or have under their control veterinary medicinal products or substances which may be used as veterinary medicinal products that have anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties.</p> <p>2. Member States shall maintain a register of manufacturers and dealers permitted to be in possession of active substances which may be used in the manufacture of veterinary medicinal products having the properties referred to in paragraph 1.</p> <p>Such persons must maintain detailed records of all dealings in substances which may be used in the manufacture of veterinary medicinal products and keep these records available for inspection by the competent authorities for a period of at least three years.</p>	<p>Članak 9. (3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet odgovoran je za njegovo stavljanje u promet.</p> <p>članak 47. (1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet može prenijeti odobrenje na drugu pravnu ili fizičku osobu koja ispunjava uvjete propisane odredbama ovoga Zakona.</p> <p>(2) Način i postupak prijennosa odobrenja iz stavka 1. ovoga članka te sadržaj zahtjeva za prijenos propisuje ministar.</p> <p>Članak 49. (6) Upisnik pravnih ili fizičkih osoba kojima je izdano odobrenje za proizvodnju VMP vodi nadležno tijelo.</p> <p>Članak 33. (4) Upisnik VMP kojima je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet vodi nadležno tijelo.</p> <p>članak 49. (7) Način i postupak izdavanja i sadržaj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka te sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 5. ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>Članak 56. (7) Nadležno tijelo vodi upisnik o nositeljima odobrenja za promet VMP na veliko.</p> <p>Članak 62. (7) Upisnik nositelja odobrenja za promet VMP na malo vodi nadležno tijelo.</p> <p>članak 56. (4) Nositelj odobrenja za promet na veliko iz stavka 2. ovoga članka obvezan je voditi upisnik o prometu VMP na veliko.</p> <p>Članak 62. (6) Nositelj odobrenja iz stavka 2. ovoga članka obvezan je voditi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo.</p> <p>Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode nn120/07, članak 9.</p> <p>1) Proizvođač mora osigurati sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> – sustav dokumentacije temeljen na specifikacijama, proizvodnim formulama i uputama za pakiranje, postupcima i evidenciji koji pokrivaju različite proizvođačke postupke koje provodi; – dokumenti moraju biti jasni, 	<p>Usklađeno</p> <p>usklađeno</p> <p>Usklađeno</p>		

<p>3. Any amendments to be made to the list of substances referred to in paragraph 1 shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 89(2).</p>	<p>bez grešaka i ažurirani; – prethodno uspostavljeni postupci za opće proizvođačke radnje i uvjete moraju biti dostupni, zajedno s posebnim dokumentima za proizvodnju svake serije; navedeni komplet dokumenata omogućava praćenje proizvodnje svake serije; – dokumentacija o serijama mora se čuvati barem jednu godinu nakon isteka roka valjanosti serija na koje se odnosi, ili barem pet godina nakon ovlašćivanja.</p> <p>Nije za usklađivanje.</p>			
<p>Article 69 Member States shall ensure that the owners or keepers of food-producing animals can provide proof of purchase, possession and administration of veterinary medicinal products to such animals for five years after their administration, including when the animal is slaughtered during the five-year period. In particular, Member States may require the maintenance of a record giving at least the following information: (a) date; (b) name of the veterinary medicinal product; (c) quantity; (d) name and address of the supplier of the medicinal product; (e) identification of the animals treated.</p>	<p>Zakon o veterinarstvu nn 41/07, Članak 87. (1) Posjednici životinja, veterinarski djelatnici te proizvođači životinjskih proizvoda, moraju se pridržavati propisanih preventivnih mjera i određenih rokova karencije, prilikom uporabe lijekova i drugih tvari koje se mogu prenijeti na životinjske proizvode, kako bi se spriječila pojava nedopuštenih rezidua. (2) Posjednik životinja dužan je posjedovati evidenciju o primjeni veterinarskih lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda na životinjama čiji su proizvodi namijenjeni prehrani ljudi. (3) Način vođenja evidencija iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>U pripremi je Uredba o načinu vođenja Farmske knjige.</p>	usklađeno		
<p>Article 70 By way of derogation from Article 9 and without prejudice to Article 67, Member States shall ensure that veterinarians providing services in another Member State can take with them and administer to animals small quantities of veterinary medicinal products not exceeding daily requirements other than immunological veterinary medicinal products which are not authorised for use in the Member State in which the services are provided (hereinafter: 'host Member State'), provided that the following conditions are satisfied: (a) the authorization to place the product on the market provided for in Articles 5, 7 and 8 has been issued by the competent authorities of the Member State in which the veterinarian is established;</p>		Nije usklađeno	Podzakonski akt	Ulaskom RH u EU

<p>(b) the veterinary medicinal products are transported by the veterinarian in the original manufacturer's packaging;</p> <p>(c) the veterinary medicinal products intended for administration to food-producing animals have the same qualitative and quantitative composition in terms of active substances as the medicinal products authorized in accordance with Articles 5, 7 and 8 in the host Member State;</p> <p>(d) the veterinarian providing services in another Member State acquaints himself with the good veterinary practices applied in that Member State and ensures that the withdrawal period specified on the labelling of the veterinary medicinal product concerned is complied with, unless he could reasonably be expected to know that a longer withdrawal period should be specified to comply with these good veterinary practices;</p> <p>(e) the veterinarian shall not furnish any veterinary medicinal product to the owner or keeper of the animals treated in the host Member State unless this is permissible on the basis of the rules of the host Member State; in this case he shall, however, supply only in relation to animals under his care and only the minimum quantities of veterinary medicinal product necessary to complete the treatment of animals concerned on that occasion;</p> <p>(f) the veterinarian shall be required to keep detailed records of the animals treated, the diagnosis, the veterinary medicinal products administered, the dosage administered, the duration of treatment and the withdrawal period applied. These records shall be available for inspection by the competent authorities of the host Member State for a period of at least three years;</p> <p>(g) the overall range and quantity of veterinary medicinal products carried by the veterinarian shall not exceed that generally required for the daily needs of good veterinary practice.</p>				
<p>Article 71</p> <p>1. In the absence of specific Community legislation concerning the use of immunological veterinary medicinal products for the eradication or control of animal disease, a Member State may, in accordance with its national legislation, prohibit the manufacture, import, possession, sale, supply and/or use of immunological veterinary medicinal products on the whole or part of its territory if it is</p>		Nije usklađeno	Pravilnik o VMP	31.12.2008.

<p>established that:</p> <p>(a) the administration of the product to animals will interfere with the implementation of a national programme for the diagnosis, control or eradication of animal disease, or will cause difficulties in certifying the absence of contamination in live animals or in foodstuffs or other products obtained from treated animals;</p> <p>(b) the disease to which the product is intended to confer immunity is largely absent from the territory in question.</p> <p>The Member State may also invoke the provisions of the first subparagraph in order to withhold marketing authorisation in accordance with a decentralised procedure as provided for in Articles 31 to 43.</p> <p>2. The competent authorities of the Member States shall inform the Commission of all instances in which the provisions of paragraph 1 are applied.</p>				
<p>Title VII, PHARMACOVIGILANCE Article 72 1. Member States shall take all appropriate measures to encourage the reporting to the competent authorities of suspected adverse reactions to veterinary medicinal products.</p> <p>2. Member States may impose specific requirements on veterinary practitioners and other health-care professionals in respect of the reporting of suspected serious or unexpected adverse reactions and human adverse reactions.</p>	<p>VII. FARMAKOVIGILANCIJA</p> <p>Članak 63. Nadležno tijelo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije.</p> <p>Članak 64. (1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora uspostaviti sustav vođenja farmakovigilancije i odrediti odgovornu osobu za farmakovigilanciju, koja mora biti stalno dostupna.</p> <p>Članak 65. (1) Veterinar i liječnik koji tijekom rada utvrde nuspojave VMP ili sumnju na nuspojave ili ozbiljne nuspojave u životinja ili štetni učinak kod ljudi, obvezni su o nuspojavama odnosno štetnom učinku prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(2) Kad veterinar tijekom rada utvrdi ili posumnja na ozbiljne nuspojave VMP kod životinja ili ozbiljne štetne učinke kod ljudi, osim nositelju odobrenja navedene nuspojave odnosno štetni učinak mora prijaviti nadležnom tijelu u što kraćem roku.</p> <p>(4) U slučaju iz stavka 2 ovoga članka nositelj odobrenja je obvezan ozbiljnu nuspojavu za koju je saznao ili mu je poznata prijaviti nadležnom tijelu najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.</p> <p>(5) Nositelj odobrenja je obvezan nadležnom tijelu dostaviti izvješća o svim</p>	<p>Usklađeno</p> <p>usklađeno</p>		

¹⁰ Člankom 75. stavkom 5. posebnog propisa će se preuzeti odredbe Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode

	<p>nuspojavama ili sumnjama na iste, i to: očekivanim, neočekivanim i ozbiljnim nuspojavama u obliku izvješća o neškodljivosti odmah po zahtjevu nadležnog tijela ili periodično u skladu s rokovima određenim u skladu s člankom 75. stavkom 5. posebnog propisa¹⁰.</p>			
<p>Article 73 In order to ensure the adoption of appropriate and harmonised regulatory decisions concerning the veterinary medicinal products authorised within the Community, having regard to information obtained about suspected adverse reactions to veterinary medicinal products under normal conditions of use, Member States shall administer a veterinary pharmacovigilance system. This system shall be used to collect information useful in the surveillance of veterinary medicinal products, with particular reference to adverse reactions in animals and in human beings relating to the use of veterinary medicinal products, and to evaluate such information scientifically.</p> <p>Such information shall be collated with available data on the sale and prescription of veterinary medicinal products.</p> <p>Member States shall ensure that suitable information collected within this system is communicated to other Member States and the Agency. This information shall be recorded in the database referred to in point (k) of the second subparagraph of Article 57(1) of Regulation (EC) No 726/2004 and shall be permanently accessible to all Member States and without delay to the public.</p> <p>This system also takes into account any available information related to the lack of expected efficacy, off-label use, investigations of the validity of the withdrawal period and on potential environmental problems, arising from the use of the product, interpreted in accordance with the Commission guidelines referred to in Article 77(1), which may have an impact on the evaluation of their benefits and risks.</p>	<p>članak 63. Nadležno tijelo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije.</p> <p>članak 65. (7) Nadležno tijelo u suradnji s EMEA-om mora uspostaviti elektronsku mrežu za obradu podataka radi kontrole i razmjene podataka o farmakovigilanciji VMP koji se stavljaju u promet u Europskoj uniji.</p> <p>(8) Sadržaj i oblik prijave te način vođenja evidencije iz ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>Članak 65. (3) Nositelj odobrenja obvezan je voditi evidenciju o svim nuspojavama koje se utvrde u Republici Hrvatskoj, Europskoj uniji ili trećoj zemlji.</p> <p>Članak 65. (7) Nadležno tijelo u suradnji s EMEA-om mora uspostaviti elektronsku mrežu za obradu podataka radi kontrole i razmjene podataka o farmakovigilanciji VMP koji se stavljaju u promet u Europskoj uniji.</p> <p>Članak 66. (1) Radi ograničenja indikacija ili dostupnosti, izmjene doziranja, dodavanja kontraindikacije ili novih mjera opreza nadležno tijelo može ukinuti ili izmijeniti odobrenje za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(2) Nadležno tijelo o ukidanju ili izmjeni odobrenja iz stavka 1. ovoga članka odmah obavještava EMEA-u, države članice u kojima je VMP u prometu i nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(3) U slučaju opasnosti za zdravlje ljudi i životinja nadležno tijelo može ukinuti odobrenje za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(4) U slučaju iz stavka 3. ovoga članka nadležno tijelo najkasnije sljedećeg radnog dana obavještava EMEA-u, Europsku komisiju i države članice.</p>	<p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p>		
Article 73a				

<p>The management of funds intended for activities connected with pharmacovigilance, the operation of communication networks and market surveillance shall be under the permanent control of the competent authorities in order to guarantee their independence.</p>	<p>Članak 63. Nadležno tijelo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije.</p>			
<p>Article 74 The marketing authorization holder shall have permanently and continuously at his disposal an appropriately qualified person responsible for pharmacovigilance.</p> <p>That qualified person shall reside in the Community and shall be responsible for the following:</p> <p>(a) the establishment and maintenance of a system which ensures that information about all suspected adverse reactions which are reported to the personnel of the company, including its representatives, is collected and collated in order to be accessible at least at one point within the Community;</p> <p>(b) the preparation for the competent authorities of the reports referred to in Article 75, in such form as may be laid down by those authorities, in accordance with the guidance referred to in Article 77(1);</p> <p>(c) ensuring that any request from the competent authorities for the provision of additional information necessary for the evaluation of the benefits and risks afforded by a veterinary medicinal product is answered fully and promptly, including the provision of information about the volume of sales or prescriptions of the veterinary medicinal</p>	<p>Članak 64. (1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora uspostaviti sustav vođenja farmakovigilancije i odrediti odgovornu osobu za farmakovigilanciju, koja mora biti stalno dostupna.</p> <p>(2) Odgovorna osoba za farmakovigilanciju iz stavka 1. ovoga članka mora biti veterinar sa prebivalištem na području Republike Hrvatske.</p> <p>(3) Sustav farmakovigilancije, način rada i uvjete za odgovornu osobu za farmakovigilanciju iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>Članak 65. (4) U slučaju iz stavka 2 ovoga članka nositelj odobrenja je obavezan ozbiljnu nuspojavu za koju je saznao ili mu je poznata prijaviti nadležnom tijelu najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.</p> <p>(5) Nositelj odobrenja je obavezan nadležnom tijelu dostaviti izvješća o svim nuspojavama ili sumnjama na iste, i to: očekivanim, neočekivanim i ozbiljnim nuspojavama u obliku izvješća o neškodljivosti odmah po zahtjevu nadležnog tijela ili periodično u skladu s rokovima određenim u skladu s člankom 75. stavkom 5. posebnog propisa¹⁰.</p> <p>Članak 65. (6) Izvješće iz stavka 5. ovoga članka mora sadržavati procjenu odnosa rizika i koristi za VMP.</p> <p>Članak 15. (1) Kliničko ispitivanje je ispitivanje koje se provodi na životinjama i u skladu s planom ispitivanja, radi otkrivanja ili provjere farmakokinetičkih i</p>	<p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p>		

¹⁰ Člankom 75. stavkom 5. posebnog propisa će se preuzeti odredbe Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode

<p>product concerned; (d) the provision to the competent authorities, of any other information relevant to the evaluation of the benefits and risks afforded by a veterinary medicinal product, including appropriate information on post-marketing surveillance studies.</p>	<p>farmakodinamičkih svojstava jednog ili više ispitivanih VMP i otkrivanja nuspojava ili međusobnog djelovanja jednog ili više ispitivanih VMP, a radi utvrđivanja neškodljivosti i/ili djelotvornosti VMP u ciljnih životinjskih vrsta.</p>			
<p>Article 75 1. The marketing authorisation holder shall maintain detailed records of all suspected adverse reactions occurring within the Community or in a third country.</p> <p>Save in exceptional circumstances, these reactions shall be communicated electronically in the form of a report in accordance with the guidelines referred to in Article 77(1).</p> <p>2. The marketing authorisation holder shall record all suspected serious adverse reactions and human adverse reactions relating to the use of veterinary medicinal products that are brought to his attention, and report them promptly to the competent authority of the Member State on whose territory the incident occurred, and no later than 15 days following receipt of the information.</p> <p>The marketing authorisation holder shall also record all suspected serious adverse reactions and human adverse reactions related to the use of veterinary medicinal products of which he can reasonably be expected to have knowledge, and report them promptly to the competent authority of Member State on whose territory the incident occurred, and no later than 15 days following receipt of the information.</p> <p>3. The marketing authorisation holder shall ensure that all suspected serious unexpected adverse reactions, human adverse reactions and any suspected transmission via a veterinary medicinal product of any infectious agent occurring on the territory of a third country are reported promptly in accordance with the guidelines referred to in Article 77(1), so that they are available to the Agency and the competent authorities of the Member States in which the veterinary medicinal product is authorised, and no later than 15 days following the receipt of the</p>	<p>Članak 65. (3) Nositelj odobrenja obavezan je voditi evidenciju o svim nuspojavama koje se utvrde u Republici Hrvatskoj, Europskoj uniji ili trećoj zemlji.</p> <p>Članak 65 (8) Sadržaj i oblik prijave te način vođenja evidencije iz ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>Članak 65 (2) Kad veterinar tijekom rada utvrdi ili posumnja na ozbiljne nuspojave VMP kod životinja ili ozbiljne štetne učinke kod ljudi, osim nositelju odobrenja navedene nuspojave odnosno štetni učinak mora prijaviti nadležnom tijelu u što kraćem roku.</p> <p>Članak 65 (4) U slučaju iz stavka 2 ovoga članka nositelj odobrenja je obavezan ozbiljnu nuspojavu za koju je saznao ili mu je poznata prijaviti nadležnom tijelu najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.</p> <p>Članak 65 (1) Veterinar i liječnik koji tijekom rada utvrde nuspojave VMP ili sumnju na nuspojave ili ozbiljne nuspojave u životinja ili štetni učinak kod ljudi, obvezni su o nuspojavama odnosno štetnom učinku prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje VMP u promet. (3) Nositelj odobrenja obavezan je voditi evidenciju o svim nuspojavama koje se utvrde u Republici Hrvatskoj, Europskoj uniji ili trećoj zemlji.</p>	<p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p>		

¹⁰ Člankom 75. stavkom 5. posebnog propisa će se preuzeti odredbe Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode

<p>information.</p> <p>4. By way of derogation from paragraphs 2 and 3, in the case of veterinary medicinal products which are covered by Directive 87/22/EEC, have benefited from the authorisation procedures under Articles 31 and 32 of this Directive or have been the subject of the procedures provided for in Articles 36, 37 and 38 of this Directive, the marketing authorisation holder shall additionally ensure that all suspected serious adverse reactions and human adverse reactions occurring in the Community are reported in such a way so as to be accessible to the reference Member State or a competent authority designated as reference Member State. The reference Member State shall assume responsibility for the analysis and follow-up of any such adverse reactions.</p> <p>5. Unless other requirements have been laid down as a condition for the granting of the marketing authorisation or subsequently as indicated in the guidelines referred to in Article 77(1), reports of all adverse reactions shall be submitted to the competent authorities in the form of a periodic safety update report, immediately upon request or at least every six months after authorisation until the placing on the market. Periodic safety update reports shall also be submitted immediately upon request or at least every six months during the first two years following the initial placing on the market and once a year for the following two years. Thereafter, the reports shall be submitted at three-yearly intervals, or immediately upon request.</p> <p>The periodic safety update reports shall include a scientific evaluation of the risk-benefit balance of the veterinary medicinal product.</p> <p>6. Amendments to paragraph 5 may be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 89(2) in the light of the experience gained from its operation.</p> <p>7. Following the granting of a marketing authorisation, the holder of such authorisation may request the amendment of the periods referred to in paragraph 5 of this Article in accordance with the procedure laid down by Commission Regulation (EC) No 1084/2003 (1).</p>	<p>Članak 65. (1) Veterinar i liječnik koji tijekom rada utvrde nuspojave VMP ili sumnju na nuspojave ili ozbiljne nuspojave u životinja ili štetni učinak kod ljudi, obvezni su o nuspojavama odnosno štetnom učinku prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>Članak 65. (5) Nositelj odobrenja je obvezan nadležnom tijelu dostaviti izvješća o svim nuspojavama ili sumnjama na iste, i to: očekivanim, neočekivanim i ozbiljnim nuspojavama u obliku izvješća o neškodljivosti odmah po zahtjevu nadležnog tijela ili periodično u skladu s rokovima određenim u skladu s člankom 5. stavkom 75. posebnog propisa¹⁰.</p> <p>Članak 65. (6) Izvješće iz stavka 5. ovoga članka mora sadržavati procjenu odnosa rizika i koristi za VMP.</p> <p>Nije za usklađivanje</p> <p>Nije za usklađivanje</p>	<p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p>		
---	---	--	--	--

<p>8. The holder of a marketing authorisation may not communicate information relating to pharmacovigilance concerns to the general public in relation to its authorised veterinary medicinal product without giving prior or simultaneous notification to the competent authority.</p> <p>In any case, the marketing authorisation holder shall ensure that such information is presented objectively and is not misleading.</p> <p>Member States shall take the necessary measures to ensure that a marketing authorisation holder who fails to discharge these obligations is subject to effective, proportionate and dissuasive penalties.</p>	<p>Članak 84. (1) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:</p> <p>18. postupi protivno odredbama članka 65. stavka 3. do 6. ovoga Zakona,</p>	<p>Nije usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008.</p>
<p>Article 76</p> <p>1. The Agency, in collaboration with Member States and the Commission, shall set up a data-processing network to facilitate the exchange of pharmacovigilance information regarding veterinary medicinal products marketed in the Community in order to allow the competent authorities to share the information at the same time.</p> <p>2. Making use of the network foreseen in the first paragraph, Member States shall ensure that reports of suspected serious adverse reactions and human adverse reactions, in accordance with the guidance referred to in Article 77(1), that have taken place on their territory are immediately made available to the Agency and the other Member States, and in any case within 15 calendar days of their notification, at the latest.</p> <p>3. The Member States shall ensure that reports of suspected serious adverse reactions and human adverse reactions, that have taken place on their territory are immediately made available to the marketing authorisation holder, and in any case within 15 calendar days of their notification at the latest.</p>	<p>Nije za usklađivanje</p> <p>Članak 65. (7) Nadležno tijelo u suradnji s EMEA-om mora uspostaviti elektronsku mrežu za obradu podataka radi kontrole i razmjene podataka o farmakovigilanciji VMP koji se stavljaju u promet u Europskoj uniji.</p> <p>(8) Sadržaj i oblik prijave te način vođenja evidencije iz ovoga članka propisuje ministar.</p>	<p>Usklađeno</p>		
<p>Article 77</p> <p>1. In order to facilitate the exchange of information about pharmacovigilance within the Community, the Commission, in consultation with the Agency, Member States and the interested parties, shall draw up</p>	<p>Nije za usklađivanje</p>			

<p>guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports, including technical requirements for electronic exchange of veterinary pharmacovigilance information in accordance with internationally agreed terminology.</p> <p>In accordance with those guidelines, the marketing authorisation holder shall use internationally agreed veterinary medical terminology for the transmission of reports on adverse reactions. The Commission shall publish the guidelines, which shall take account of international harmonisation work achieved in the field of pharmacovigilance.</p> <p>2. For the interpretation of the definitions referred to in Article 1 points 10 to 16 and principles outlined in this title, the marketing authorisation holder and the competent authorities shall refer to the detailed guidance referred to in paragraph 1.</p>	<p>Nije za usklađivanje</p> <p>Nije za usklađivanje</p>			
<p>Article 78</p> <p>1. Where, as a result of the evaluation of veterinary pharmacovigilance data, a Member State considers that a marketing authorization should be suspended, withdrawn or varied to restrict the indications or availability, amend the posology, add a contraindication or add a new precautionary measure, it shall forthwith inform the Agency, the other Member States and the marketing authorization holder.</p> <p>2. If urgent action is necessary for protecting human or animal health, the Member State concerned may suspend the marketing authorisation of a veterinary medicinal product, provided that the Agency, the Commission and the other Member States are informed on the following working day at the latest.</p> <p>3. When the Agency is informed in accordance with paragraphs 1 or 2, it shall give its opinion as soon as possible, according to the urgency of the matter. On the basis of this opinion, the Commission may request all Member States in which the veterinary medicinal is marketed to take temporary measures immediately.</p> <p>Final measures shall be adopted</p>	<p>Članak 66. 1) Radi ograničenja indikacija ili dostupnosti, izmjene doziranja, dodavanja kontraindikacije ili novih mjera opreza nadležno tijelo može ukinuti ili izmijeniti odobrenje za stavljanje VMP u promet.</p> <p>Članak 66 (2) Nadležno tijelo o ukidanju ili izmjeni odobrenja iz stavka 1. ovoga članka odmah obavještava EMEA-u, države članice u kojima je VMP u prometu i nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>Članak 66. (3) U slučaju opasnosti za zdravlje ljudi i životinja nadležno tijelo može ukinuti odobrenje za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(4) U slučaju iz stavka 3. ovoga članka nadležno tijelo najkasnije sljedećeg radnog dana obavještava EMEA-u, Europsku komisiju i države članice.</p> <p>Nije za usklađivanje</p>	<p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p>		

in accordance with the procedure referred to in Article 89(3).				
<p>Article 79 Any amendments which may be necessary to update the provisions of Articles 72 to 78 to take account of scientific and technical progress shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 89(2).</p>	Nije za usklađivanje			
<p>Title VIII, SUPERVISION AND SANCTIONS</p> <p>Article 80 1. The competent authority of the Member State concerned shall ensure, by means of repeated inspections and, if necessary, unannounced inspections, and where appropriate, by asking an Official Medicines Control Laboratory or a laboratory designated for that purpose to conduct tests on samples, that the legal requirements relating to veterinary medicinal products are complied with.</p> <p>The competent authority may also carry out unannounced inspections at the premises of manufacturers of active substances used as starting materials for veterinary medicinal products, and on the premises of the marketing authorisation holder whenever it considers that there are grounds for suspecting non-compliance with the provisions of Article 51. Such inspections may also be carried out at the request of another Member State, the Commission or the Agency.</p>	<p>XII. NADZOR</p> <p>Članak 70. (1) Izvanredna kontrola kvalitete provodi se na zahtjev nadležnog tijela u slučaju sumnje u kvalitetu određenoga VMP. (2) Izvanrednu kontrolu kvalitete VMP obavlja laboratorij kojeg ovlasti ministar.</p> <p>Članak 71 (1) Kontrola kvalitete u prometu podliježu VMP koji se nalaze u prometu, uzeti od ovlaštene osobe u provedbi službenih kontrola.</p> <p>Članak 59 (1) Hitni postupak povlačenja VMP iz prometa provodi nadležno tijelo po službenoj dužnosti. (2) Povlačenje VMP iz prometa poduzima se ako se utvrdi da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - je štetan u uobičajenim uvjetima primjene, ili - nema terapijskoga djelovanja, ili - je odnos rizika i koristi nepovoljan u odnosu na odobrenu primjenu, ili - kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije onaj koji se navodi, ili - nije proizveden u skladu s izdanim odobrenjem za proizvodnju VMP. <p>Članak 53. (1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za proizvodnju VMP ako utvrdi da proizvođač ne udovoljava zahtjevima propisanim odredbama ovoga Zakona.</p> <p>Članak 42. (1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za stavljanje VMP u promet kada utvrdi da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. nisu bile obavljene propisane kontrole u skladu s odredbama ovoga Zakona; <p>Članak 82. (1) Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja. (2) Inspeksijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju veterinarski inspektori i službeni veterinari u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar, u skladu s planovima službenih kontrola koje donosi</p>	<p>Usklađeno</p> <p>Usklađeno</p> <p>usklađeno</p>		

<p>In order to verify whether the data submitted in order to obtain a conformity certificate comply with the monographs of the European Pharmacopoeia, the standardisation body for nomenclatures and quality norms within the meaning of the Convention relating to the elaboration of a European Pharmacopoeia (1) (European Directorate for the Quality of Medicines) may ask the Commission or the Agency to request such an inspection when the starting material concerned is the subject of a European Pharmacopoeia monograph.</p> <p>The competent authority of the Member State concerned may carry out inspections of starting material manufacturers at the manufacturer's own request. Such inspections shall be carried out by authorised representatives of the competent authority who shall be empowered to:</p> <p>(a) inspect manufacturing or trading establishments and any laboratories entrusted by the holder of the manufacturing authorisation with the task of carrying out control tests pursuant to Article 24;</p> <p>b) take samples including with a view to an independent analysis by an Official Medicines Control Laboratory or by a laboratory designated for that purpose by a Member State;</p> <p>(c) examine any documents relating to the object of the inspection, subject to the provisions in force in the Member States on 9 October 1981 placing restrictions on these powers with regard to the description of the manufacturing method;</p> <p>(d) inspect the premises, records and documents of marketing authorisation holders or any firms performing the activities described in Title VII, and in particular Articles 74 and 75 thereof, on behalf of a marketing authorisation holder.</p>	<p>nadležno tijelo. (3) Inspekcijski nadzor provodi se u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu i Zakona o općem upravnom postupku.</p> <p>Članak 10 (1) VMP koji su stavljani u promet u Republici Hrvatskoj moraju biti proizvedeni u skladu s metodama i zahtjevima Europske farmakopeje te u skladu sa Hrvatskom farmakopejom.</p> <p>Nije za usklađivanje</p>	<p>usklađeno</p>		
--	---	------------------	--	--

<p>Member States shall take all appropriate measures to ensure that the manufacturing processes used in the manufacture of immunological veterinary medicinal products are completely validated and batch-to-batch consistency is ensured.</p> <p>3. The authorised representatives of the competent authority shall report after each of the inspections mentioned in paragraph 1 on whether the principles and guidelines on good manufacturing practice referred to in Article 51 or, where appropriate, the requirements set out in Title VII, are being complied with. The inspected manufacturer or market authorisation holder shall be informed of the content of such reports.</p> <p>4. Without prejudice to any arrangements which may have been concluded between the Community and a third country, a Member State, the Commission or the Agency may require a manufacturer established in a third country to undergo an inspection as referred to in paragraph 1.</p> <p>5. Within 90 days after an inspection as referred to in paragraph 1, a certificate of good manufacturing practice shall be issued to the manufacturer if the inspection established that the manufacturer in question is complying with the principles and guidelines on good manufacturing practice as provided for by Community law.</p> <p>In the event of an inspection carried out at the request of the European Pharmacopoeia, a certificate of compliance with the monograph shall be issued, if appropriate.</p> <p>6. Member States shall enter the</p>	<p>Članak 69. (1) Posebnoj kontroli kvalitete podliježe prva serija svakoga VMP nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, te svaka serija imunološkog VMP i drugih VMP koje odredi nadležno tijelo.</p> <p>(2) Posebnu kontrolu kvalitete VMP obavlja laboratorij kojeg ovlasti ministar.</p> <p>članak 51. (3) Zahtjeve, načela i postupak dobre proizvođačke prakse propisuje ministar.</p> <p>Članak 82. (1) Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja.</p> <p>(2) Inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju veterinarski inspektori i službeni veterinari u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar, u skladu s planovima službenih kontrola koje donosi nadležno tijelo.</p> <p>(3) Inspekcijski nadzor provodi se u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu i Zakona o općem upravnom postupku.</p> <p>Nije za usklađivanje</p> <p>članak 51. (3) Zahtjeve, načela i postupak dobre proizvođačke prakse propisuje ministar.</p> <p>Nije za usklađivanje</p>	<p>Usklađeno</p> <p>Djelomično usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008.</p>
--	--	--	------------------------	--------------------

<p>certificates of good manufacturing practice which they issue in a Community database managed by the Agency on behalf of the Community.</p> <p>7. If the outcome of the inspection as referred to in paragraph 1 is that the manufacturer does not comply with the principles and guidelines of good manufacturing practice as provided for by Community legislation, the information shall be entered in the Community database as referred to in paragraph 6.</p>	<p>Nije za usklađivanje</p> <p>Nije za usklađivanje</p>			
<p>Article 81</p> <p>1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the marketing authorization holder and, where appropriate, the holder of the manufacturing authorization furnish proof of the control tests carried out on the veterinary medical product and/or on the constituents and intermediate products of the manufacturing process, in accordance with the methods laid down for the purposes of marketing authorization.</p>	<p>Članak 11. (1) VMP prije stavljanja u promet mora biti ispitan radi utvrđivanja kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti. (2) Pod ispitivanjem VMP podrazumijeva se analitičko, predkliničko i kliničko ispitivanje. (3) Ispitivanje iz stavka 2. ovoga članka provode laboratoriji i druge pravne ili fizičke osobe koji ispunjavaju uvjete za provođenje ispitivanja u skladu sa stavkom 5. ovoga članka. (4) Laboratoriji iz stavka 3. ovoga članka provode analitičko ispitivanje na zahtjev pravne ili fizičke osobe iz članka 23. stavka 2. ovoga Zakona ili na zahtjev nadležnog tijela. (5) Način, postupak, uvjete za provođenje analitičkog, predkliničkog i kliničkog ispitivanja i uvjete koje moraju ispunjavati laboratoriji i pravne ili fizičke osobe iz stavka 3. ovoga članka te način i postupak njihove inspekcije propisuje ministar.</p> <p>Članak 13. Analitičko ispitivanje je kemijsko-farmaceutsko i biološko ispitivanje kvalitete VMP, koje se provodi prema načelima i smjernicama dobre laboratorijske prakse te podacima koje sadržava dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>Članak 14. (1) Predkliničko ispitivanje je postupak utvrđivanja neškodljivosti VMP, a provodi se prema načelima i smjernicama dobre laboratorijske prakse te u skladu s podacima koje sadržava dokumentacija, koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP. (2) Predkliničkim ispitivanjem moraju se utvrditi farmakodinamička, farmakokinetička i toksikološka svojstva VMP, na laboratorijskim i ciljnim životinjskim vrstama. (3) Predkliničkim ispitivanjem</p>	<p>usklađeno</p>		

<p>2. For the purposes of implementing paragraph 1, Member States may require the marketing authorization holder for immunological veterinary medicinal products to submit to the competent authorities copies of all the control reports signed by the qualified person in accordance with Article 55. The marketing authorization holder for immunological veterinary medicinal products shall ensure that an adequate number of representative samples of each batch of veterinary medicinal products is held in stock at least up to the expiry date, and provide samples promptly to the competent authorities on request.</p>	<p>moraju se osigurati podaci o metabolizmu, kinetici i izlučivanju rezidua VMP i odobrenoj analitičkoj metodi za određivanje rezidua VMP.</p> <p>Članak 15. (1) Kliničko ispitivanje je ispitivanje koje se provodi na životinjama i u skladu s planom ispitivanja, radi otkrivanja ili provjere farmakokinetičkih i farmakodinamičkih svojstava jednog ili više ispitivanih VMP i otkrivanja nuspojava ili međusobnog djelovanja jednog ili više ispitivanih VMP, a radi utvrđivanja neškodljivosti i/ili djelotvornosti VMP u ciljnih životinjskih vrsta. (2) Postupak kliničkog ispitivanja VMP provodi se nakon analitičkog i predkliničkog ispitivanja. (3) Postupak kliničkog ispitivanja provodi se u skladu s načelima i smjericama dobre kliničke prakse, dobre laboratorijske prakse i načelima etike u veterinarskoj medicini te uz obvezu zaštite podataka.</p> <p>Članak 25 (2) Uvjete za stavljanje u promet imunoloških VMP propisuje ministar.</p>	Nije usklađeno	Pravilnik o VMP	31.12.2008.
<p>Article 82</p> <p>1. Where it considers it necessary for reasons of human or animal health, a Member State may require the marketing authorisation holder for an immunological veterinary medicinal product to submit samples of batches of the bulk product and/or veterinary medicinal product for control by an Official Medicines Control Laboratory before the product is put into circulation.</p> <p>2. On request by the competent authorities, the marketing</p>	<p>Članak 69. 1) Posebnoj kontroli kvalitete podliježe prva serija svakoga VMP nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, te svaka serija imunološkog VMP i drugih VMP koje odredi nadležno tijelo.</p> <p>Nije za usklađivanje</p>	Usklađeno		

<p>authorisation holder shall promptly supply the samples referred to in paragraph 1, together with the reports of the control referred to in Article 81(2).</p> <p>The competent authority shall inform all the other Member States in which the veterinary medicinal product is authorised as well as the European Directorate for the Quality of Medicines of its intention to control batches or the batch in question.</p> <p>In such cases, the competent authorities of another Member State shall not apply the provisions of paragraph 1.</p> <p>3. After studying the control reports referred to in Article 81(2), the laboratory responsible for the control shall repeat, on the samples provided, all the tests carried out by the manufacturer on the finished product, in accordance with the relevant provisions shown in the dossier for marketing authorisation. The list of tests to be repeated by the laboratory responsible for the control shall be restricted to justified tests, provided that all Member States concerned, and if appropriate the European Directorate for the Quality of Medicines, agree to this.</p> <p>For immunological veterinary medicinal products authorised under Regulation (EC) No 726/2004, the list of tests to be repeated by the control laboratory may be reduced only after agreement by the Agency.</p> <p>4. All Member States concerned shall recognise the results of the tests.</p> <p>5. Unless the Commission is informed that a longer period is necessary to conduct the tests, Member States shall ensure that this control is completed within 60 days of receipt of the samples.</p> <p>The competent authority shall notify the other Member States concerned, the European Directorate for the Quality of Medicines, the marketing authorisation holder and, if appropriate, the manufacturer, of the results of the tests within the same period of time.</p> <p>If a competent authority concludes that a batch of a veterinary medicinal product is not in conformity with the control report of the manufacturer or the specifications provided for in the</p>	<p>članak 72 (1) Kontrola kvalitete VMP provodi se prema postupku kontrole kvalitete, koju proizvođač prilaže u dokumentaciji uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(2) Postupak kontrole kvalitete VMP iz stavka 1. ovoga članka temelji se na znanstvenim spoznajama o VMP, Europskoj i Hrvatskoj farmakopeji ili drugim međunarodno priznatim normama.</p> <p>Nije za usklađivanje</p> <p>Nije za usklađivanje</p> <p>Nije za usklađivanje</p>	<p>usklađeno</p>		
---	--	------------------	--	--

<p>marketing authorisation, it shall take all the necessary measures vis-a-vis the marketing authorisation holder and the manufacturer, where appropriate, and shall inform accordingly the other Member States in which the veterinary medicinal product is authorised.</p>				
<p>Article 83 1. Member States' competent authorities shall suspend, revoke, withdraw or vary marketing authorisations when it is clear that: (a) the risk-benefit assessment of the veterinary medicinal product is, under the authorised conditions of use, unfavourable, particular regard being had to the benefits for animal health and welfare and to consumer safety, when the authorisation concerns a veterinary medicinal product for zootechnical use; (b) the veterinary medicinal product does not have any therapeutic effect on the species of animal for which the treatment is intended; (c) its qualitative and quantitative composition is not as stated; (d) the recommended withdrawal period is inadequate to ensure that foodstuffs obtained from the treated animal do not contain residues which might constitute a health hazard to the consumer; (e) the veterinary medicinal product is offered for sale for a use which is prohibited by other community provisions; (f) information given in the application documents pursuant to Articles 12 to 13d and 27 is incorrect; (g) the control tests referred to in Article 81(1) have not been carried out. However, when a Community legislative framework is in the course of being adopted, the competent authority may refuse authorisation for a veterinary medicinal product where such action is necessary for the protection of public health, consumer and animal health. 2. Marketing authorisations may be suspended, revoked, withdrawn or varied when it is established that: (a) the particulars supporting the application, as provided for in Articles 12 to 13d, have not been amended in accordance with Article 27(1) and (5); (b) any new information as referred to in Article 27(3) has not been communicated to the competent authorities.</p>	<p>Članak 42 (1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za stavljanje VMP u promet kada utvrdi da: 1. je odnos rizika i koristi VMP nepovoljan; 2. VMP nema terapijske indikacije na ciljnu vrstu životinja; 3. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP nije jednak navedenom u dokumentaciji; 4. predložena karencija je neprimjerena te ne osigurava da hrana dobivena od liječene životinje ne sadržava rezidue VMP, koje bi mogle predstavljati rizik za zdravlje potrošača; 5. se VMP prodaje ili oglašava za primjenu koja je zabranjena u skladu s posebnim propisima; 6. podaci navedeni u zahtjevu za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet nisu točni odnosno nisu u skladu s važećim propisima; 7. nisu bile obavljene propisane kontrole u skladu s odredbama ovoga Zakona; 8. podaci iz dokumentacije iz članka 40. ovoga Zakona nisu izmijenjeni u skladu s znanstveno-tehničkim napretkom na području proizvodnje i kontrole VMP; 9. nadležnom tijelu nisu dostavljeni novi podaci o zabranama i ograničenjima primjene VMP u državama u kojima je stavljen u promet i novi podaci u svezi odnosa rizika i koristi; 10. je VMP stavljen u promet protivno odobrenju, 11. je VMP stavljen u promet protivno odredbama ovoga Zakona; 12. je VMP stavljen u promet protivno propisima o VMP donesenim u Europskoj uniji; (2) U slučaju kada nadležno tijelo ukine odobrenje ili privremeno zabrani proizvodnju grupe VMP ili svih VMP, može istovremeno ukinuti sva odobrenja za stavljanje navedenih VMP u promet.</p>	<p>usklađeno</p>		
<p>Article 84 1. Without prejudice to Article 83, Member States shall take all necessary measures to ensure that supply of a veterinary medicinal product is prohibited and that the medicinal product</p>	<p>Članak 42 (1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za stavljanje VMP u promet kada utvrdi da: 1. je odnos rizika i koristi VMP nepovoljan;</p>	<p>usklađeno</p>		

<p>concerned is withdrawn from the market where:</p> <p>(a) it is clear that the risk-benefit assessment of the veterinary medicinal product is, under the authorised conditions of use, unfavourable, particular regard being had to the benefits for animal health and welfare and to the safety and health benefits for the consumer, when the authorisation concerns a veterinary medicinal product for zootechnical use;</p> <p>(b) the veterinary medicinal product has no therapeutic effect on the species of animal for which the treatment was intended;</p> <p>(c) the qualitative and quantitative composition of the veterinary medicinal product is not as stated;</p> <p>(d) the recommended withdrawal period is inadequate to ensure that foodstuffs obtained from the treated animal do not contain residues which might constitute a health hazard to the consumer;</p> <p>(e) the control tests referred to in Article 81(1) have not been carried out, or any other requirement or obligation relating to the grant of the manufacturing authorization referred to in Article 44(1) has not been complied with.</p> <p>2. The competent authority may confine the prohibition on supply and withdrawal from the market solely to the contested production batches.</p>	<p>2. VMP nema terapijske indikacije na ciljnu vrstu životinja;</p> <p>3. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP nije jednak navedenom u dokumentaciji;</p> <p>4. predložena karenција je neprimjerena te ne osigurava da hrana dobivena od liječene životinje ne sadržava rezidue VMP, koje bi mogle predstavljati rizik za zdravlje potrošača;</p> <p>5. se VMP prodaje ili oglašava za primjenu koja je zabranjena u skladu s posebnim propisima;</p> <p>6. podaci navedeni u zahtjevu za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet nisu točni odnosno nisu u skladu s važećim propisima;</p> <p>7. nisu bile obavljene propisane kontrole u skladu s odredbama ovoga Zakona;</p> <p>8. podaci iz dokumentacije iz članka 40. ovoga Zakona nisu izmijenjeni u skladu s znanstveno-tehničkim napretkom na području proizvodnje i kontrole VMP;</p> <p>9. nadležnom tijelu nisu dostavljeni novi podaci o zabranama i ograničenjima primjene VMP u državama u kojima je stavljen u promet i novi podaci u svezi odnosa rizika i koristi;</p> <p>10. je VMP stavljen u promet protivno odobrenju,</p> <p>11. je VMP stavljen u promet protivno odredbama ovoga Zakona;</p> <p>12. je VMP stavljen u promet protivno propisima o VMP donesenim u Europskoj uniji;</p>			
<p>Article 85</p> <p>1. The competent authority of a Member State shall suspend or withdraw the manufacturing authorization for a category of preparations or for all preparations if any of the requirements laid down in Article 45 are no longer met.</p> <p>2. The competent authority of a Member State may, in addition to the measures provided for in Article 84, either suspend manufacture or imports of veterinary medicinal products from third countries or suspend or withdraw the manufacturing authorization for a category of preparations or for all preparations in the event of non-compliance with the provisions regarding manufacture or imports from third countries.</p> <p>3. Member States shall prohibit the advertising to the general</p>	<p>Članak 53. (1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za proizvodnju VMP ako utvrdi da proizvođač ne udovoljava zahtjevima propisanim odredbama ovoga Zakona.</p> <p>(2) Troškove u postupku ukidanja odobrenja određuje nadležno tijelo, a snosi ih nositelj odobrenja za proizvodnju VMP.</p> <p>Članak 49. (4) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka potrebno je i za: c) uvoz VMP iz trećih zemalja,</p> <p>Članak 76. (1) Nositelji</p>	<p>Usklađeno</p> <p>Djelomično usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008.</p>

<p>public of veterinary medicinal products that:</p> <p>(a) in accordance with Article 67, are available or veterinary prescription only; or</p> <p>(b) contain psychotropic drugs or narcotics, such as those covered by the United Nations Conventions of 1961 and 1971.</p>	<p>odobrenja za stavljanje VMP u promet mogu oglašavati VMP samo u skladu s odredbama ovoga Zakona. (2) Oglašavanje VMP mora biti u skladu sa sažetkom opisa svojstava VMP. (3) Oglašavanje VMP mora biti objektivno i bez pretjerivanja u odnosu na njegova svojstva te ne smije dovesti u zabludu. (4) Način oglašavanja o VMP propisuje ministar.</p> <p>članak 77. (1) Oglašavanje o VMP iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona dopušteno je u stručnoj literaturi, na stručnim i znanstvenim skupovima te prema veterinarima. (2) Dopušteno je oglašavanje o VMP iz članka 7. stavka 1. točke 2. ovoga Zakona prema vlasnicima životinja. (3) Zabranjeno je oglašavanje prema vlasnicima životinja o VMP iz članka 7. stavka 1. točke 1. ovoga Zakona i VMP koji sadržavaju psihotropne tvari ili narkotike obuhvaćene Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama iz 1961., dopunjenom Protokolom o izmjenama Jedinstvene konvencije o opojnim drogama 1961. godine, s Konvencijom o psihotropnim supstancama iz 1971. godine. (4) Zabranjeno je oglašavanje VMP koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet.</p>	usklađeno		
<p>Article 86</p> <p>The provisions of this Title shall apply to homeopathic veterinary medicinal products.</p>	<p>Članak 30. (1) Homeopatski VMP se mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo u skladu s člankom 22. ovoga Zakona. (2) Za homeopatske VMP koji su namijenjeni vanjskoj ili peroralnoj uporabi primjenjuje se skraćeni postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi: 1. na pakovanju i u uputi o VMP nisu navedene terapijske indikacije; 2. imaju dovoljan stupanj razrijeđenosti koja jamči neškodljivost, u skladu sa posebnim propisima. (3) Uvjete za proizvodnju, označavanje, način i postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet za homeopatske VMP propisuje ministar.</p>	Djelomično usklađeno	Pravilnik o VMP	31.12.2008.
<p>Article 87</p> <p>Member States shall take appropriate measures to encourage veterinarians and other professionals concerned to report to the competent authorities any adverse reaction of veterinary medicinal products.</p>	<p>članak 63. Nadležno tijelo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije.</p> <p>članak 64. (1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora uspostaviti sustav vođenja farmakovigilancije i odrediti odgovornu osobu za farmakovigilanciju, koja mora</p>	usklađeno		

	biti stalno dostupna. (3) Sustav farmakovigilancije, način rada i uvjete za odgovornu osobu za farmakovigilanciju iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.			
Title IX, STANDING COMMITTEE Article 88 Any changes which are necessary in order to adapt Annex I to take account of technical progress shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 89(2).	Nije za usklađivanje			
Article 89 1. The Commission shall be assisted by a Standing Committee on Veterinary Medicinal Products for the Adaptation to technical Progress of the Directives on the Removal of Technical Barriers to Trade in the Veterinary Medicinal Products Sector, (hereinafter referred to as the 'Standing Committee'. 2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months. 3. Where reference is made to this paragraph, Articles 4 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 4(3) of Decision 1999/468/EC shall be set at one month. 4. The Standing Committee shall adopt its rules of procedure. These rules of procedure shall be made public.	Nije za usklađivanje			
TITLE X, GENERAL PROVISIONS Article 90 Member States shall take all necessary measures to ensure that the competent authorities concerned communicate the appropriate information to each other, particularly regarding compliance with the requirements adopted for the authorisations referred to in Article 44, for the certificates referred to in Article 80(5) or for authorisation to place products on the market. Upon reasoned request, Member States shall forthwith communicate the reports referred to in Article 80(3) to the competent authorities of another Member State. The conclusions reached following an inspection as referred to in Article 80(1) carried out by the inspectors of the Member State concerned shall	članak. 11. (5) Način, postupak, uvjete za provođenje analitičkog, predkliničkog i kliničkog ispitivanja i uvjete koje moraju ispunjavati laboratoriji i pravne ili fizičke osobe iz stavka 3. ovoga članka te način i postupak njihove inspekcije propisuje ministar. članak 81. U slučaju ako se utvrdi da pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu, koji je pravilno postavljen i upotrebljavan, može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost životinja, veterinaru ili drugih osoba, mora biti povučen iz prometa odnosno uporabe po službenoj dužnosti ili na zahtjev veterinarskog inspektora. članak 82. (2) Inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju			

<p>be valid for the Community.</p> <p>However, by way of exception, if a Member State has not been able, for serious reasons of human or animal health, to accept the conclusions of an inspection as referred to in Article 80(1), that Member State shall forthwith inform the Commission and the Agency. The Agency shall inform the Member States concerned. When the Commission is informed of such serious reasons, it may, after consulting the Member States concerned, ask the inspector of the competent supervisory authority to carry out a new inspection; the inspector may be accompanied by two other inspectors from Member States that are not parties to the disagreement.</p>	<p>veterinarski inspektori i službeni veterinari u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar, u skladu s planovima službenih kontrola koje donosi nadležno tijelo.</p> <p>(3) Inspekcijski nadzor provodi se u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu i Zakona o općem upravnom postupku.</p> <p>članak 83. (1) Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 150.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:</p> <p>17. veterinarskim inspektorima i službenim veterinarima onemogućiti obavljanje nadzora u skladu s odredbama ovoga Zakona odnosno ne postupa po pravomoćnom rješenju veterinarskog inspektora i službenog veterinara (članak 82. ovoga Zakona).</p> <p>Nije za usklađivanje</p>			
<p>Article 91</p> <p>1. Each Member State shall take all appropriate measures to ensure that the Agency is informed immediately of decisions granting marketing authorization and of all decisions refusing or withdrawing marketing authorization, cancelling a decision refusing or withdrawing marketing authorization, prohibiting supply or withdrawing a product from the market, together with the reasons on which such decisions are based.</p> <p>2. The marketing authorization holder shall be obliged to notify the Member States forthwith of</p>	<p>Nije za usklađivanje</p> <p>Članak 56 (6) Nositelj odobrenja</p>	<p>usklađeno</p>		

<p>any action taken by him to suspend the marketing of a veterinary medicinal product or to withdraw a product from the market, together with the reasons for such action if it concerns the effectiveness of the veterinary medicinal product or the protection of public health. Member States shall ensure that this information is brought to the attention of the Agency.</p>	<p>za promet na veliko obvezan je nadležnom tijelu do 31. siječnja tekuće godine dostavljati podatke o prometu VMP za prethodnu godinu.</p> <p>Članak 35. (1) Nadležno tijelo u slučaju podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet prema postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet, na temelju izvješća o ocjeni VMP koje je izradila referentna država članica.</p> <p>(2) Uvjete za izdavanje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>Članak 37. Nadležno tijelo odbija izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet kad utvrdi da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. je odnos rizika i koristi VMP nepovoljan; 2. podnositelj zahtjeva nije na zadovoljavajući način dokazao kvalitetu i neškodljivost VMP; 3. VMP nema terapijsko djelovanje ili podnositelj zahtjeva nije dostavio dovoljno dokaza za navedeno djelovanje za životinjsku vrstu koja se mora liječiti; 4. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP ne odgovara podacima navedenim u dokumentaciji; 5. karencija, koju je preporučio podnositelj zahtjeva, nije dovoljno duga za osiguravanje da hrana koja je dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue farmakološko-djelatnih tvari iz VMP, koje predstavljaju opasnost za zdravlje potrošača; 6. oznaka ili uputa o VMP, koje je dostavio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s odredbama ovoga Zakona; 7. se VMP stavlja u promet za primjenu koja je zabranjena posebnim propisima Republike Hrvatske; 8. se VMP stavlja u promet za primjenu koja je zabranjena posebnim propisima Europske unije; 9. je VMP namijenjen za primjenu kod jedne ili više vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane te sadržava jednu ili više ljekovitih supstanci, koje nisu navedene u posebnom propisu. <p>Članak 38. (2) O privremenom ili stalnom prestanku stavljanja u promet VMP ili poteškoćama u opskrbi VMP, nositelj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka obvezan je obavijestiti nadležno tijelo najkasnije 2 mjeseca prije</p>			
--	---	--	--	--

<p>3. Member States shall ensure that appropriate information about actions taken pursuant to paragraphs 1 and 2 which may affect the protection of health in third countries is forthwith brought to the attention of the relevant international organizations, with a copy to the Agency.</p>	<p>prestanka važenja odobrenja za stavljanje VMP u promet, osim u slučaju više sile.</p> <p>Članak 40. (3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora odmah obavijestiti nadležno tijelo o svakom novom podatku koji može utjecati na procjenu odnosa rizika i koristi, a posebno o mjerama, ograničenjima ili zabranama koje su na snazi u drugim državama u kojima je VMP stavljen u promet.</p> <p>(4) Nositelj odobrenja mora podnijeti zahtjev za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(5) Uz zahtjev iz stavka 4. ovoga Zakona nositelj odobrenja obvezan je priložiti podatke i dokumentaciju, ovisno o vrsti promjena.</p> <p>(6) Odobrenje za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet izdaje se za razdoblje do isteka roka važenja odobrenja za koje je izmjena zatražena.</p> <p>(7) Način i postupak, uvjete za izdavanje odobrenja iz stavka 7. ovoga članka te sadržaj dokumentacije iz stavka 5. ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>Nije za usklađivanje</p>			
<p>Article 92 Member States shall communicate to each other all the information necessary to guarantee the quality and safety of homeopathic veterinary medicinal products manufactured and marketed within the Community, and in particular the information referred to in Articles 90 and 91.</p>	<p>Nije za usklađivanje</p>			
<p>Article 93 1. At the request of the</p>	<p>Članak 49. (6) Upisnik pravnih</p>	<p>Nije usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008.</p>

<p>manufacturer or exporter of veterinary medicinal products, or the authorities of an importing third country, Member States shall certify that such manufacturer is in possession of the manufacturing authorization. When issuing such certificates, Member States shall comply with the following conditions:</p> <p>(a) they shall have regard to the prevailing administrative arrangements of the World Health Organization;</p> <p>(b) for veterinary medicinal products intended for export which are already authorized in their territory, they shall supply the summary of the product characteristics as approved in accordance with Article 25 or, in the absence thereof, an equivalent document.</p> <p>2. Where the manufacturer is not in possession of an authorization to place the product on the market, he shall provide the authorities responsible for establishing the certificate referred to in the first paragraph with a declaration explaining why such authorization is not available.</p>	<p>ili fizičkih osoba kojima je izdano odobrenje za proizvodnju VMP vodi nadležno tijelo.</p> <p>(7) Način i postupak izdavanja i sadržaj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka te sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 5. ovoga članka propisuje ministar.</p> <p>Članak 48. (3) Nadležno tijelo uz dokumentaciju iz stavka 2. ovoga članka može zahtijevati dodatnu dokumentaciju odnosno podatke koji su potrebni radi izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP.</p> <p>(4) Dokumentacija iz stavaka 2. i 3. ovoga članka je poslovna tajna, ako je kao takvu označi podnositelj zahtjeva.</p>	<p>usklađeno</p>		
<p>Article 94 Any decision referred to in this Directive, taken by the competent authorities of the Member States, may only be taken on the grounds set out in this Directive and shall state in detail the reasons on which it is based.</p> <p>Such a decision shall be notified to the party concerned who shall at the same time be informed of the remedies available to him under current legislation and the time allowed for seeking such remedies.</p> <p>Decisions to grant or revoke a marketing authorisation shall be made publicly available.</p>	<p>Nije za usklađivanje</p> <p>Regulirano Zakonom o općem upravnom postupku</p> <p>članak 46. (1) Popis VMP za koje je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet i popis VMP za koje je odobrenje prestalo važiti odnosno ukinuto objavljuje nadležno tijelo u „Narodnim novinama“.</p>	<p>usklađeno</p> <p>usklađeno</p>		
<p>Article 95 Member States shall not permit foodstuffs for human consumption to be taken from test animals unless the competent authorities have established an appropriate withdrawal period. The withdrawal period shall either:</p> <p>(a) be at least as laid down in Article 11(2), including, where appropriate, a safety factor</p>	<p>Članak. 17. (4) Način i postupak izdavanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.</p>	<p>Nije usklađeno</p>	<p>Pravilnik o VMP</p>	<p>31.12.2008.</p>

reflecting the nature of the substance being tested; or (b) if maximum residue limits have been established by the Community in accordance with Regulation (EEC) No 2377/90, ensure that this maximum limit will not be exceeded in foodstuffs.	Pravilnik o najvećim dopuštenim reziduama vet-med. proizvoda u hrani životinjskog podrijetla, u objavi			
Article 95a Member States shall ensure that appropriate collection systems are in place for veterinary medicinal products that are unused or expired.	Pravilnik o gospodarenju medicinskim otpadom, nn 72/07	usklađeno		
Article 95b When a veterinary medicinal product is to be authorised in accordance with Regulation (EC) No 726/2004 and the Scientific Committee in its opinion refers to recommended conditions or restrictions with regard to the safe and effective use of the veterinary medicinal product as provided for in Article 34(4)(d) of that Regulation, a decision addressed to Member States shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Articles 37 and 38 of this Directive, for the implementation of those conditions or restrictions.	Nije za usklađivanje			
TITLE XI. FINAL MEASURES Article 96 Directives 81/851/EEC, 81/852/EEC, 90/677/EEC and 92/74/EEC referred to in Annex II, Part A are repealed, without prejudice to the obligations of the Member States in respect of the deadline for transposition laid down in Annex I, Part B. The reference made to the said Repealed Directives shall be construed as references to this Directive and should be read in accordance with the correlation table set out in Annex III.	Nije za usklađivanje			
Article 97 This Directive enters into force on the 20th day following that of its publication in the <i>Official Journal of the European Communities</i> .	Nije za usklađivanje			
Article 98 This Directive is addressed to the Member States	Nije za usklađivanje			
ANNEX I REQUIREMENTS AND ANALYTICAL PROTOCOL, SAFETY TESTS, PRE-CLINICAL AND CLINICAL FOR TESTS OF VMP TITLE I Requirements for veterinary medicinal products other than immunological VMP PART 1. Summary of the dossier PART 2. Analytical (physico-chemical, biological or microbiological) tests of veterinary medicinal		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom, Pravilnikom o VMP koji se planira donijeti do	31.12.2008.

products other than immunological veterinary medicinal products PART 3. Safety and residues testing PART 4. Pre-clinical and clinical testing TITLE II Requirements for immunological VMP PART 5. Summary of the dossier PART 6. Analytical (physico-chemical, biological or microbiological) tests of immunological VMP PART 7. Safety testing PART 8. Efficacy trials PART 9. Particulars and documents concerning safety testing and efficacy trials of immunological veterinary medicinal products				
--	--	--	--	--

PODUDARANJA ODREDBI PROPISA

USPOREDNI PRIKAZ PODUDARANJA ODREDBI PROPISA EU / PRAVNOG AKTA VIJEĆA EUROPE S (NACRTOM) PRIJEDLOGA PROPISA

1. Naziv propisa EU / pravnog akta VE te predmet i cilj njegova uređivanja COMMISSION REGULATION (EC) No 1084/2003 of 3 June 2003 concerning the examination of variations to the terms of a marketing authorisation for medicinal products for human use and veterinary medicinal products granted by a competent authority of a Member State (Text with EEA relevance)				
2. Naziv (nacrt) prijedloga propisa te predmet i cilj njegova uređivanja Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima				
3. Usklađenost s primarnim izvorom prava EU				
4. Usklađenost s propisom (sekundarnim izvorom prava) EU / pravnim aktom VE djelomično usklađeno				
ODREDBE I ZAHTJEVI PROPISA EU (ČLANAK, STAVAK, TOČKA) / PRAVNOG AKTA EU	ODREDBE (NACRTA) PRIJEDLOGA PROPISA (GLAVA, ODJELJAK, ČLANAK, STAVAK, TOČKA ITD.)	USKLAĐENOST ODREDBE (NACRTA) PRIJEDLOGA PROPISA S ODREDBOM PROPISA EU/ PRAVNOG AKTA (USKLAĐENO, DJELOMIČNO USKLAĐENO, NEUSKLAĐENO	RAZLOZI ZA DJELOMIČNU USKLAĐENOST ILI NEUSKLAĐENOST	PREDVIĐENI DATUM ZA POSTIZANJE POTPUNE USKLAĐENOSTI
Article 1 Subject matter This Regulation lays down the procedure for the examination of notifications of and applications for variations to the terms of a marketing authorisation of medicinal products which have been considered within the scope of application of Directive 87/22/EEC, of medicinal products having benefited from the procedures of mutual recognition set out in Articles 17, 18 and 28(4) of Directive		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom Pravilnikom o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova koje izdaje nadležno tijelo države članice koji se planira donijeti do	danom ulaska Republike Hrvatske u EU

<p>2001/83/EC or Articles 21, 22 and 32(4) of Directive 2001/82/EC, and medicinal products for which there has been a referral to the procedures set out in Articles 32, 33 and 34 of Directive 2001/83/EC or Articles 36, 37 and 38 of Directive 2001/82/EC.</p>				
<p>Article 2 Scope This Regulation shall not apply to: (a) extensions of marketing authorisations which fulfil the conditions set out in Annex II to this Regulation; (b) transfers of a marketing authorisation to a new holder; (c) changes to the maximum residue limit as defined in Article 1(1)(b) of Council Regulation (EEC) No 2377/90 (1). The extensions referred to in point (a) of the first paragraph shall be examined in accordance with the procedure referred to in Article 17 of Directive 2001/83/EC and in Article 21 of Directive 2001/82/EC.</p>		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom Pravilnikom o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova koje izdaje nadležno tijelo države članice koji se planira donijeti do	danom ulaska Republike Hrvatske u EU
<p>Article 3 Definitions For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply: 1. 'Variation to the terms of a marketing authorisation' means: (a) for medicinal products for human use: an amendment to the contents of the documents referred to in Articles 8 to 12 of Directive 2001/83/EC; (b) for veterinary medicinal products: an amendment to the contents of the documents referred to in Articles 12 to 15 of Directive 2001/82/EC. 2. A 'minor variation' of Type IA or Type IB means a variation listed in Annex I which fulfils the conditions set out therein. 3. A 'major variation' of Type II means a variation which cannot be deemed to be a minor variation or an extension of the marketing authorisation. 4. 'Reference Member State' means the Member State which, for a given medicinal product, has produced the assessment report which</p>		neusklađeno	predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom Pravilnikom o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova koje izdaje nadležno tijelo države članice koji se planira donijeti do	danom ulaska Republike Hrvatske u EU

<p>served as the basis for the procedures referred to in Article 1 or alternatively the Member State chosen in this respect by the marketing authorisation holder with a view to application of this Regulation.</p> <p>5. 'Urgent safety restriction' means an interim change to the product information concerning particularly one or more of the following items in the summary of product characteristics, the indications, posology, contraindications, warnings, target species and withdrawal periods, due to new information having a bearing on the safe use of the medicinal product.</p>				
<p>Article 4 Notification procedure for minor variations type IA</p> <p>1. With regard to minor variations of type IA, the marketing authorisation holder (hereinafter referred to as the holder) shall submit simultaneously to the competent authorities of the Member States where the medicinal product has been authorised a notification accompanied by:</p> <p>(a) all necessary documents including those amended as a result of the variation;</p> <p>(b) a list of the Member States concerned and an indication of the reference Member State for the medicinal product under consideration;</p> <p>(c) the relevant fees provided for in the applicable national rules in the Member States concerned.</p> <p>2. A notification shall only concern one type IA variation. Where several type IA variations are to be made to the terms of a single marketing authorisation, a separate notification shall be submitted in respect of each type IA variation sought; each such notification shall also contain a reference to the other notifications.</p> <p>3. By way of derogation from paragraph 2, where a type IA variation to the marketing authorisation leads to consequential type IA variations, a single notification may cover all such variations. The single</p>	<p>Članak 40.</p> <p>(1) Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, nositelj odobrenja obvezan je pratiti najnoviji znanstveni i tehnički napredak u postupku proizvodnje i provjere kvalitete VMP te uvoditi sve potrebne promjene radi osiguravanja proizvodnje i kvalitete VMP prema općeprihvaćenim znanstvenim postupcima.</p> <p>(2) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obvezan je prije uvođenja promjena obavijestiti nadležno tijelo o svim promjenama koje bi mogle utjecati na izmjenu odobrenja ili izmjene u odnosu na dokumentaciju VMP koja je dostavljena u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora odmah obavijestiti nadležno tijelo o svakom novom podatku koji može utjecati na procjenu odnosa rizika i koristi, a posebno o mjerama, ograničenjima ili zabranama koje su na snazi u drugim državama u kojima je VMP stavljen u promet.</p> <p>(4) Nositelj odobrenja mora podnijeti zahtjev za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(5) Uz zahtjev iz stavka 4. ovoga Zakona nositelj odobrenja obvezan je priložiti podatke i dokumentaciju, ovisno o</p>	<p>djelomično usklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom Pravilnikom o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova koje izdaje nadležno tijelo države članice koji se planira donijeti do</p>	<p>danom ulaska Republike Hrvatske u EU</p>

<p>notification shall contain a description of the relation between these consequential type IA variations</p> <p>4. Where a variation requires consequential revision of the summary of product characteristics, labelling and package leaflet/insert, this is considered as part of the variation.</p> <p>5. If the notification fulfils the requirements set out in paragraphs 1 to 4, the competent authority of the reference Member State shall within 14 days following receipt of the notification acknowledge the validity of this notification and shall inform the other competent authorities concerned and the holder accordingly.</p> <p>Each competent authority concerned shall, where necessary, update the marketing authorisation, which has been granted pursuant to Article 6 of Directive 2001/83/EC or Article 5 of Directive 2001/82/EC.</p>	<p>vrsti promjena.</p> <p>Članak 36.</p> <p>(1) Nadležno tijelo može na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet rješenjem nadopuniti izdano odobrenje za dodatne jačine, farmaceutske oblike, indikacije ili druge izmjene u odnosu na temeljno odobrenje za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(2) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka smatra se dijelom temeljnog odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p>	<p>djelomično usklađeno</p>		
<p>Article 5</p> <p>Notification procedure for minor variations type IB</p> <p>1. With regard to minor variations of type B, the holder shall submit simultaneously to the competent authorities of the Member States where the medicinal product has been authorised, the notification accompanied by:</p> <p>(a) all necessary documents, including those amended as a result of the variation;</p> <p>(b) a list of Member States concerned and an indication of the reference Member State for the medicinal product under consideration;</p> <p>(c) the relevant fees provided for in the applicable national rules in the Member States concerned.</p> <p>2. A notification shall only concern one type B variation. Where several type IB variations are to be made to the terms of a single marketing authorisation, a separate notification shall be</p>	<p>Članak 40.</p> <p>(1) Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, nositelj odobrenja obvezan je pratiti najnoviji znanstveni i tehnički napredak u postupku proizvodnje i provjere kvalitete VMP te uvesti sve potrebne promjene radi osiguravanja proizvodnje i kvalitete VMP prema općeprihvaćenim znanstvenim postupcima.</p> <p>(2) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obvezan je prije uvođenja promjena obavijestiti nadležno tijelo o svim promjenama koje bi mogle utjecati na izmjenu odobrenja ili izmjene u odnosu na dokumentaciju VMP koja je dostavljena u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora odmah obavijestiti nadležno tijelo o svakom</p>	<p>djelomično usklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom Pravilnikom o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova koje izdaje nadležno tijelo države članice koji se planira donijeti do</p>	<p>danom ulaska Republike Hrvatske u EU</p>

<p>submitted in respect of each type IB variation sought; each such notification shall also contain a reference to the other notifications.</p> <p>3. By way of derogation from paragraph 2, where a type IB variation to the marketing authorisation leads to consequential type IA or type IB variations, a single type IB notification may cover all such consequential variations. The single notification shall contain a description of the relation between these consequential type I variations.</p> <p>4. Where a variation requires consequential revision of the summary of product characteristics, labelling and package leaflet/insert, this is considered as part of the variation.</p> <p>5. If the notification fulfils the requirements set out in paragraphs 1 to 4, the competent authority of the reference Member State shall acknowledge receipt of a valid notification and shall start the procedure set out in paragraphs 6 to 11.</p> <p>6. If, within 30 days of the date of the acknowledgement of receipt of a valid notification the competent authority of the reference Member State has not sent the holder its opinion provided for in paragraph 8, the notified variation shall be deemed to have been accepted by all competent authorities of the Member States concerned. The competent authority of the reference Member State shall inform the other competent authorities of the Member States concerned to this effect.</p> <p>7. Each competent authority concerned shall, where necessary, update the marketing authorisation which has been granted pursuant to Article 6 of Directive 2001/83/EC or Article 5 of Directive 2001/82/EC.</p> <p>8. Where the competent authority of the reference</p>	<p>novom podatku koji može utjecati na procjenu odnosa rizika i koristi, a posebno o mjerama, ograničenjima ili zabranama koje su na snazi u drugim državama u kojima je VMP stavljen u promet.</p> <p>(4) Nositelj odobrenja mora podnijeti zahtjev za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(5) Uz zahtjev iz stavka 4. ovoga Zakona nositelj odobrenja obvezan je priložiti podatke i dokumentaciju, ovisno o vrsti promjena.</p> <p>Članak 36.</p> <p>(1) Nadležno tijelo može na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet rješenjem nadopuniti izdano odobrenje za dodatne jačine, farmaceutske oblike, indikacije ili druge izmjene u odnosu na temeljno odobrenje za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(2) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka smatra se dijelom temeljnog odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p>	<p>djelomično usklađeno</p>		
---	--	-----------------------------	--	--

<p>Member State is of the opinion that the notification cannot be accepted, it shall, within the period referred to in paragraph 6, inform the holder who has submitted the notification, stating the grounds on which its opinion is based.</p> <p>9. Within 30 days of receipt of the opinion referred to in paragraph 8, the holder may amend the notification in order to take due account of the grounds set out in the opinion. In that case the provisions of paragraphs 6 and 7 shall apply to the amended notification.</p> <p>10. If the holder does not amend the notification, the notification shall be deemed to have been rejected. The competent authority of the reference Member State shall forthwith inform the holder and the other competent authorities concerned accordingly.</p> <p>11. Within 10 days of providing the information referred to in paragraph 10, competent authorities of the Member States concerned or the holder may refer the matter to the Agency for application of Article 35(2) of Directive 2001/83/EC or Article 39(2) of Directive 2001/82/EC.</p>				
<p>Article 6 Approval procedure for major variations type II</p> <p>1. With regard to major variations of type II, the holder shall submit simultaneously to the competent authorities of the Member States where the medicinal product has been authorised an application accompanied by:</p> <p>(a) the relevant particulars and supporting documents referred to in Articles 8 to 12 of Directive 2001/83/EC or Articles 12 to 15 of Directive 2001/82/EC;</p> <p>(b) the supporting data relating to the variation applied for;</p> <p>(c) all documents amended as a result of the application;</p> <p>(d) an addendum to or update of existing expert reports/overviews/summaries to take account of the variation applied for;</p>	<p>Članak 40.</p> <p>(1) Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, nositelj odobrenja obavezan je pratiti najnoviji znanstveni i tehnički napredak u postupku proizvodnje i provjere kvalitete VMP te uvesti sve potrebne promjene radi osiguravanja proizvodnje i kvalitete VMP prema općeprihvaćenim znanstvenim postupcima.</p> <p>(2) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obavezan je prije uvođenja promjena obavijestiti nadležno tijelo o svim promjenama koje bi mogle utjecati na izmjenu odobrenja ili izmjene u odnosu na dokumentaciju VMP koja je dostavljena u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet</p>	<p>neusklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom Pravilnikom o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova koje izdaje nadležno tijelo države članice koji se planira donijeti do</p>	<p>danom ulaska Republike Hrvatske u EU</p>

<p>(e) a list of the Member States concerned by the application for the major variation type II and an indication of the reference Member State for the medicinal product under consideration;</p> <p>(f) the relevant fees provided for in the applicable national rules in the Member States concerned.</p> <p>2. An application shall only concern one type II variation. Where several type II variations are to be made to a single marketing authorisation, a separate application shall be submitted in respect of each variation sought; each such application shall contain also a reference to the other applications.</p> <p>3. By way of derogation from paragraph 2, where a type II variation leads to consequential variations, a single application may cover all such variations. The single application shall contain a description of the relation between these consequential variations.</p> <p>4. Where a variation requires consequential revision of the summary of product characteristics, labelling and package leaflet/insert, this is considered as part of the variation.</p> <p>5. If the application fulfils the requirements set out in paragraphs 1 to 4, the competent authorities of the Member States concerned shall forthwith notify the competent authority of the reference Member States about the receipt of the valid application.</p> <p>6. The competent authority of the reference Member State shall inform the other competent authorities of the Member States concerned and the holder of the date of the start of the procedure set out in paragraphs 7 to 13.</p> <p>7. Within 60 days from the start of the procedure, the competent authority of the reference Member State shall prepare an assessment report and a draft decision which shall be addressed to the other competent authorities concerned. This period may be reduced having regard to the urgency</p>	<p>mora odmah obavijestiti nadležno tijelo o svakom novom podatku koji može utjecati na procjenu odnosa rizika i koristi, a posebno o mjerama, ograničenjima ili zabranama koje su na snazi u drugim državama u kojima je VMP stavljen u promet.</p> <p>(4) Nositelj odobrenja mora podnijeti zahtjev za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(5) Uz zahtjev iz stavka 4. ovoga Zakona nositelj odobrenja obavezan je priložiti podatke i dokumentaciju, ovisno o vrsti promjena.</p>			
---	--	--	--	--

<p>of the matter particularly for safety issues. This period may be extended to 90 days for variations concerning changes to or addition of the therapeutic indications. This period shall be extended to 90 days for variations concerning a change to or addition of a non-food producing target species.</p> <p>8. Within the periods laid down in paragraph 7, the competent authority of the reference Member State may request the holder to provide supplementary information within a time limit set by that competent authority. The procedure shall be suspended until such time as the supplementary information has been provided. In this case the periods laid down in paragraph 7 may be extended for a further period to be determined by the competent authority of the reference Member State. The competent authority of the reference Member State shall inform the other competent authorities concerned.</p> <p>9. Within 30 days following receipt of the draft decision and the assessment report, the other competent authorities of the Member States concerned shall recognise the draft decision and inform the competent authority of the reference Member State to this effect. The competent authority of the reference Member State shall close the procedure and shall inform the other competent authorities concerned and the holder accordingly.</p> <p>10. Each competent authority concerned shall, where necessary, amend the marketing authorisation concerned which has been granted pursuant to Article 6 of Directive 2001/83/EC or Article 5 of Directive 2001/82/EC in conformity with the draft decision referred to in paragraph 9.</p> <p>11. Decisions concerning variations related to safety issues shall be implemented</p>	<p>Članak 36.</p> <p>(1) Nadležno tijelo može na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet rješenjem nadopuniti izdano odobrenje za dodatne jačine, farmaceutske oblike, indikacije ili druge izmjene u odnosu na temeljno odobrenje za stavljanje VMP u promet.</p> <p>(2) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka smatra se dijelom temeljnog odobrenja za stavljanje VMP u promet.</p>	<p>djelomično usklađeno</p>		
---	---	-----------------------------	--	--

<p>within a timeframe as agreed between the competent authority of the reference Member State and the holder in consultation with the other competent authorities of the Member States concerned.</p> <p>12. If within the period laid down in paragraph 9, mutual recognition by one or more of the competent authorities of the draft decision of the competent authority of the reference Member State is not possible, the procedure referred to in Article 35(2) of Directive 2001/83/EC or Article 39(2) of Directive 2001/82/EC shall apply.</p> <p>13. Within 10 days of the end of the procedure mentioned in paragraph 8 and in case where the competent authorities of the Member States concerned by the application are of the opinion that the variation cannot be accepted, the holder may refer the matter to the Agency for application of Article 35(2) of Directive 2001/83/EC or Article 39(2) of Directive 2001/82/EC.</p>				
<p>Article 7 Human influenza vaccines</p> <p>1. With regard to variations to the terms of the marketing authorisations for human influenza vaccines, the procedure set out in paragraphs 2 to 5 shall apply.</p> <p>2. Within 30 days following the date of the start of the procedure, the competent authority of the reference Member State shall prepare an assessment report on the basis of the quality documents referred to in Module 3 of Annex I to Directive 2001/83/EC and a draft decision which shall be addressed to the other competent authorities concerned.</p> <p>3. Within the period laid down in paragraph 2, the competent authority of the reference Member State may request the holder to provide supplementary information. It shall inform the other competent authorities of the Member States concerned.</p> <p>4. Within 12 days of receipt of the draft decision and the assessment report, the other competent authorities of the Member States concerned</p>	<p>nije u nadležnosti Ministarstva poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja nego Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi</p>			

<p>shall recognise the draft decision and inform the competent authority of the reference Member State to this effect.</p> <p>5. The clinical data and, where appropriate, data concerning the stability of the medicinal product shall be addressed by the holder to the competent authority of the reference Member State and to the other competent authorities of the Member States concerned at the latest 12 days following the end of the time limit laid down in paragraph 4.</p> <p>The competent authority of the reference Member State shall evaluate these data and draft a final decision within 7 days of the receipt of the data. The other competent authorities concerned shall recognise the final draft decision and, within 7 days of the receipt of the draft final decision, adopt a decision in conformity with the final draft decision.</p> <p>6. If, in the course of the procedure laid down in paragraphs 2 to 5, a competent authority raises a question of public health which they consider poses an obstacle to the mutual recognition of the decision to be taken, the procedure referred to in Article 35(2) of Directive 2001/83/EC shall apply.</p>				
<p>Article 8 Pandemic situation with respect to human diseases In case of a pandemic situation with respect to the human influenza virus, duly recognised by the World Health Organisation or by the Community in the framework of Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council (1) competent authorities may exceptionally and temporarily consider the variation to the terms of the marketing authorisation for human influenza vaccines to be accepted after an application has been received and before the end of the procedure laid down in Article 7. Nevertheless, complete clinical safety and efficacy data can be submitted during this procedure.</p>	<p>nije u nadležnosti Ministarstva poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja nego Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi</p>			

<p>In case of a pandemic situation with respect to human diseases other than the human influenza virus, the first paragraph and Article 7 may be applied mutatis mutandis.</p>				
<p>Article 9 Urgent safety restrictions 1. If the holder, in the event of risk to public or animal health, takes urgent safety restrictions, he/she shall forthwith inform the competent authorities thereof. If the competent authorities have not raised any objections within 24 hours following receipt of that information, the urgent safety restrictions shall be deemed to have been accepted. The urgent safety restriction shall be implemented within a timeframe, as agreed with the competent authorities. The corresponding variation application reflecting the urgent safety restriction shall be submitted immediately and in any case not later than 15 days after the initiation of the urgent safety restriction, to the competent authorities for the application of the procedures set out in Article 6. 2. Where competent authorities impose urgent safety restrictions on the holder, the holder shall be obliged to submit an application for a variation taking account of the safety restrictions imposed by the competent authorities. The urgent safety restriction shall be implemented within a timeframe, as agreed with the competent authorities. The corresponding variation application reflecting the urgent safety restriction, including appropriate documentation in support of the change, shall be submitted immediately and in any case not later than 15 days after the initiation of the urgent safety restriction, to the competent authorities concerned for the application of the procedures set out in Article 6. This paragraph is without prejudice to Article 36 of Directive 2001/83/EC and Article 4C of Directive 2001/82/EC.</p>		<p>neusklađeno</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom Pravilnikom o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova koje izdaje nadležno tijelo države članice koji se planira donijeti do</p>	<p>danom ulaska Republike Hrvatske u EU</p>

<p>Article 10 Repeal Regulation (EC) No 541/95 is repealed. References to the repealed Regulation shall be construed as references to this Regulation.</p>		<p>nije predmet usklađivanja</p>		
<p>Article 11 This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union. It shall apply from 1 October 2003.</p>		<p>nije predmet usklađivanja</p>		
<p>ANNEX I LIST AND CONDITIONS FOR MINOR VARIATIONS (TYPE IA AND IB) TO A MARKETING AUTHORISATION AS REFERRED TO IN ARTICLES 3 TO 5</p>		<p>djelomično usklađeno Pravilnikom o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda (NN 03/142, 16. srpnja 2003.)</p>	<p>predmet je usklađivanja s drugim podzakonskim aktom Pravilnikom o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova koje izdaje nadležno tijelo države članice koji se planira donijeti do</p>	<p>danom ulaska Republike Hrvatske u EU</p>