



HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-02/26-01/57

URBROJ: 65-26-2

Zagreb, 11. lipnja 2026.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA**

Na temelju članaka 178. i 192. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem ***Prijedlog zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona***, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 11. lipnja 2026. godine uz prijedlog da se sukladno članku 206. 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 njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila potpredsjednika Vlade Republike Hrvatske i ministra poljoprivrede, šumarstva i ribarstva Davida Vlajčića i državne tajnike Tugomira Majdaka, Zdravka Tušeka, Marinka Belju i Ivana Matijevića.

PREDSJEDNIK

Gordan Jandroković



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

KLASA: 022-03/25-01/28

URBROJ: 50301-27/27-26-8

Zagreb, 11. lipnja 2026.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

PREDMET: Prijedlog zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 85/10. - pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članaka 172., 204. i 206. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, br. 81/13., 113/16., 69/17., 29/18., 53/20., 119/20. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske, 123/20. i 86/23. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim 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.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila potpredsjednika Vlade Republike Hrvatske i ministra poljoprivrede, šumarstva i ribarstva Davida Vlajčića i državne tajnike Tugomira Majdaka, Zdravka Tušeka, Marinka Belju i Ivana Matijevića.



PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

**PRIJEDLOG ZAKONA O VETERINARSKIM LIJEKOVIMA I VETERINARSKIM
MEDICINSKIM PROIZVODIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, lipanj 2026.

PRIJEDLOG ZAKONA O VETERINARSKIM LIJEKOVIMA I VETERINARSKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 85/10. - pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

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

a) Ocjena stanja i osnovna pitanja koja se trebaju urediti Zakonom

Važećim Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15., i 32/19.; u daljnjem tekstu: važeći Zakon) uređuju se nadležna tijela, zadaće nadležnih tijela, postupci kliničkog ispitivanja veterinarsko-medicinskog proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP), postupci odobravanja VMP-a u svrhu stavljanja u promet, postupak izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP-a, odredbe o vođenju upisnika VMP-a, definira se promet na veliko i promet na malo VMP-om, sustav farmakovigilancije te postupci kontrole VMP-a. Stupanjem na snagu važećeg Zakona, uključujući njegove izmjene i dopune, osigurana je provedba dviju direktiva kojima je bilo uređeno područje VMP-a, i to Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima i Direktive 2004/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

U razdoblju nakon stupanja na snagu važećeg Zakona, uključujući njegove izmjene i dopune, na razini Europske unije izrađen je i usvojen potpuno novi zakonodavni okvir u području veterinarskih lijekova te je uz temeljnu Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2019/6), donesen niz provedbenih i delegiranih akata kojima se omogućuje njezina provedba. Također, Uredba (EU) 2019/6 stavila je van snage dvije direktive, provedba kojih je bila osigurana važećim Zakonom, a njena primjena na razini država članica započela je 28. siječnja 2022.

Uredba (EU) 2019/6 donijela je niz značajnih promjena u odnosu na prethodne propise Europske unije (u daljnjem tekstu: EU), uz onu osnovnu da je ista, za razliku od ranije navedenih direktiva koje su zahtijevale nacionalnu implementaciju, izravno primjenjiva. Najvažnije novosti koje je Uredba (EU) 2019/6 donijela su sljedeće:

- uvedena su stroža pravila za antibiotike, na način da se ograničava uporabu antimikrobnih sredstava kako bi se smanjila antimikrobna rezistencija. Nadalje, zabranjena je preventivna (profilaktička) upotreba antibiotika u skupinama životinja, osim u iznimnim situacijama. Ograničena je i metafilaktička upotreba veterinarskih lijekova (liječenje skupine kada su neke životinje bolesne)

- pojednostavljeni su postupci odobrenja i stavljanja veterinarskih lijekova na tržište te je tako produženo trajanje odobrenja za stavljanje u promet (s dosadašnjih pet godina na neograničeno trajanje, osim ako su potrebne dodatne provjere), a pojednostavljeni su i postupci za paralelni uvoz i registraciju generičkih lijekova

- uvedena je digitalizacija, na način da je uspostavljena jedinstvena EU baza podataka o odobrenim veterinarskim lijekovima, čime je osigurana veća transparentnost i dostupnost informacija. Također, uvedena je obvezna elektronička evidencija i izvješćivanje o upotrebi antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini

- olakšan je pristup inovativnim veterinarskim lijekovima, na način da su izrađeni posebni akti za biološke veterinarske lijekove, poput cjepiva i napredne terapije

- uvedena su nova pravila za prodaju veterinarskih lijekova na daljinu (putem interneta), u okviru kojih se dopušta prodaja na daljinu određenih veterinarskih lijekova bez recepta, uz stroga pravila provjere, a zabranjuje se prodaja na daljinu antibiotika i drugih lijekova koji zahtijevaju recept

- u području farmakovigilancije, poboljšani su sustavi prijavljivanja nuspojava veterinarskih lijekova.

Slijedom navedenoga, uzimajući u obzir činjenicu da važećim Zakonom nije omogućena ni osigurana provedba Uredbe (EU) 2019/6, kao i provedbenih te delegiranih akata donesenih na temelju iste, kao i činjenicu da navedeno usklađivanje zahtijeva značajne izmjene odredbi važećeg Zakona, predlaže se donošenje novog Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima.

b) Posljedice koje će donošenjem Zakona proisteći

Zakonom se uređuju sljedeća pitanja:

- usklađivanje s važećim propisima EU kojima je uređeno područje veterinarskih lijekova
- utvrđivanje nadležnih tijela i zadaća nadležnih tijela za područje veterinarskih lijekova i VMP
- uvjeti za stavljanje veterinarskog lijeka u promet
- opća pravila za autogena cjepiva
- postupak kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka
- opća pravila za proizvodnju, uvoz i izvoz veterinarskog lijeka
- uvjeti za promet veterinarskih lijekova na veliko
- pravila za paralelni promet veterinarskog lijeka
- pravila za interventni unos veterinarskog lijeka
- uvjeti za promet na malo veterinarskim lijekom i VMP
- obveze u primjeni antimikrobnih lijekova i prikupljanju podataka o antimikrobnim lijekovima
- sustav farmakovigilancije
- opća pravila o oglašavanju veterinarskih lijekova
- opća pravila za kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka
- uspostava i koordinacija sustava brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove
- uvjeti za stavljanje na tržište VMP
- obveze nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet
- obveze proizvođača veterinarskih lijekova
- obveze doktora veterinarske medicine i posjednika životinja
- obveze proizvođača VMP
- provedba inspekcijskih pregleda i kontrola

- troškovi propisanih postupaka
- upravne mjere i prekršajne odredbe.

Donošenje ovoga Zakona u potpunosti će osigurati provedbu Uredbe (EU) 2019/6, kao i vezanih provedbenih i delegiranih akata.

Ovaj Zakon, uz tri nadležna tijela koja su određena važećim Zakonom - ministarstvo nadležno za poljoprivredu (u daljnjem tekstu: Ministarstvo), Državni inspektorat i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), određuje kao nadležno tijelo i Hrvatski veterinarski institut (HVI). Određivanjem novog nadležnog tijela jasno se definira nadležnost svakog pojedinog nadležnog tijela kao i aktivnosti koje će ta nadležna tijela provoditi.

U dijelu nadležnosti koje novim Zakonom dobiva HVI poslovi su kontrole kvalitete veterinarskih lijekova, koji će do stupanja na snagu ovoga Zakona biti u nadležnosti HALMED-a, te poslovi vezani uz farmakovigilanciju, provođenje postupaka izdavanja, izmjene, odbijanja, suspendiranja i ukidanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, provođenje postupka prijenosa odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, odobravanje kliničkih ispitivanja veterinarskog lijeka, unošenje podataka u bazu podataka o veterinarskim lijekovima, prikupljanje podataka o opsegu prodaje i primjeni antimikrobnog lijeka kod životinja, a koji će do stupanja na snagu ovoga Zakona biti u nadležnosti Ministarstva.

Ministarstvo će nadalje biti nadležno za obavljanje poslova izdavanja odobrenja za veterinarske ljekarne u kojima se obavlja promet na malo veterinarskim lijekom i/ili VMP i prometom istih na daljinu te vođenja Upisnika odobrenih veterinarskih ljekarni. Također, izdavati će rješenja u odnosu na imunološke veterinarske lijekove, odobravati će hitne mjere i interventne unose veterinarskih lijekova.

HALMED će stupanjem na snagu ovoga Zakona biti nadležan za postupke odobravanja i kontrole proizvodnje veterinarskog lijeka, postupke odobravanja i kontrole prometa na veliko veterinarskim lijekom, odobravanje i kontrole proizvođača autogenih cjepiva i za registraciju uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijal u proizvodnji veterinarskog lijeka.

Državni inspektorat i nadalje će prema ovom Zakonu provoditi nadzor i kontrole nad prometom na malo veterinarskog lijeka i VMP te nadzor nad primjenom veterinarskih lijekova doktora veterinarske medicine koji pružaju uslugu u Republici Hrvatskoj kao i primjenu antimikrobnih sredstava od strane vlasnika ili posjednika životinja koje se koriste za proizvodnju hrane. Dodatno, obavljat će kontrolu nad prometom na malo na daljinu veterinarskim lijekom i VMP te kontrolu oglašavanja i promidžbe veterinarskog lijeka i VMP.

Jedna od ključnih promjena koju donosi usklađivanje s Uredbom (EU) 2019/6 jest ukidanje dosadašnje prakse izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarskih lijekova u promet na ograničeni rok od pet godina. Umjesto toga, propisuje se izdavanje odobrenja na neograničeno vrijeme, osim ako se tijekom praćenja sigurnosti veterinarskog lijeka ne utvrdi potreba za dodatnim provjerama. Ova promjena omogućit će stabilniju dostupnost veterinarskih lijekova na tržištu, značajno će smanjiti financijsko opterećenje za nositelje odobrenja, eliminirajući potrebu za ponovnim podnošenjem zahtjeva i periodičnim produljenjem odobrenja te će donijeti administrativno rasterećenje za nadležno tijelo koje izdaje to odobrenje, odnosno za HVI.

III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za potrebe provođenja ovoga Zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u Državnom proračunu Republike Hrvatske.

Sredstva za provedbu predloženog Zakona osigurana su u okviru Državnog proračuna Republike Hrvatske za 2026. godinu i projekcijama za 2027. i 2028. godinu, a unutar proračunske glave 06055 Hrvatski veterinarski institut, kako slijedi: u 2026. godini osiguran je ukupan iznos od 1.292.000,00 eura, od čega se 540.000,00 eura odnosi na rashode za zaposlene za osam djelatnika koji su već zaposleni i osam djelatnika koje je potrebno zaposliti do kraja tekuće godine, a u okviru Izvora 11. Opći prihodi i primici. Nadalje, osiguran je iznos od 352.000 eura za provođenje dodatnih aktivnosti kao što su: provođenje postupka izdavanja, izmjene, odbijanja, suspendiranja i ukidanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj; provođenje postupka prijenosa odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, odobravanje kliničkih ispitivanja veterinarskog lijeka, unošenje podataka u bazu podataka o veterinarskim lijekovima, prikupljanje podataka o opsegu prodaje i primjeni antimikrobnog lijeka kod životinja, u skladu s člankom 57. Uredbe (EU) 2019/6. Također, osiguran je iznos od 400.000,00 eura za nabavu laboratorijske opreme. Navedena sredstva osigurana su u okviru A938002 Administracija i upravljanje. U projekciji za 2027. godinu planiran je ukupni iznos od 1.740.000,00 eura, od čega za rashode za zaposlene 540.000,00 eura, zatim u okviru materijalnih rashoda iznos od 400.000,00 eura te 800.000,00 eura za rashode za nabavu proizvedene dugotrajne imovine za nabavu laboratorijske opreme. Isti iznosi planirani su u projekciji za 2028. godinu.

HVI temeljem postojećeg propisa ostvaruje vlastite prihode u visini od 420.000,00 eura. Procjena prihoda koji će se prikupljati temeljem ovoga Prijedloga zakona na godišnjoj razini je 1.600.000,00 eura. Iz navedenih prihoda HVI će financirati kompletnu laboratorijsku opremu, što uključuje: aparate, validaciju metoda i verifikaciju metoda, standarde, edukacije i međulaboratorijska testiranja, akreditaciju, potrošni materijal, održavanje softvera i servera, spremanje na svjetske i europske servere za podatke i evidencije o lijekovima.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

U skladu s člancima 204. i 206. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, br. 81/13., 113/16., 69/17., 29/18., 53/20., 119/20., 123/20. i 86/23.) predlaže se donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku.

U prosincu 2019. i listopadu 2025. su u Republici Hrvatskoj provedeni Zajednički programi revizije Europske agencije za lijekove i Uprave za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (u daljnjem tekstu: SAD) (*engl. JAP - Joint Audit Programme*), s ciljem osiguravanja dosljednosti dobre proizvođačke prakse standarda u proizvodnji lijekova i harmoniziranog pristupa u EU. Rezultat navedene revizije uvjetuje sustavno uređivanje ovog upravnog područja. Nalaz, kao i ispunjavanje svih preporuka za unaprjeđenje sustava u Republici Hrvatskoj, u širem se smislu odnosi na ispunjavanje preduvjeta za potpisivanje sporazuma o međusobnom priznavanju provjera kvalitete veterinarskih lijekova između SAD-a i EU. Sve države članice EU moraju biti prepoznate kao ekvivalentne u području veterinarskih lijekova, pri čemu je Republika Hrvatska među posljednjim državama članicama EU na čije se potpuno usklađivanje još čeka.

Ovim se Zakonom osigurava provedba Uredbe (EU) 2019/6, kao i provedbenih te delegiranih akata donesenih na temelju navedene Uredbe.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O VETERINARSKIM LIJEKOVIMA I VETERINARSKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. OPĆE ODREDBE

Predmet Zakona

Članak 1.

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

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

Veza s propisima Europske unije

Članak 2.

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

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

6. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva koji se odnose na prikupljanje podataka o opsegu prodaje i o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 9. 4. 2021.) (u daljnjem tekstu: Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/578)
7. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2025/2091 od 17. listopada 2025. o utvrđivanju dobre proizvođačke prakse za veterinarske lijekove u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2025/2091, 27. 10. 2025.) (u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EU) 2025/2091)
8. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2025/2154 od 17. listopada 2025. o utvrđivanju dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari koje se koriste kao ishodišni materijali u veterinarskim lijekovima u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2025/2154, 27. 10. 2025.) (u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EU) 2025/2154).

Odredbe na nacionalnoj razini

Članak 3.

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

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

Pojmovi

Članak 4.

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

(2) Osim pojmova definiranih u propisima iz stavka 1. ovoga članka, pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. *autogeno cjepivo* - inaktivirani imunološki veterinarski lijek koji je proizveden od patogenih uzročnika i antigena izdvojenih iz životinja unutar epidemiološke jedinice i iskorišten za liječenje te životinje ili tih životinja u istoj epidemiološkoj jedinici ili za liječenje životinje ili životinja za koje je potvrđena epidemiološka povezanost

2. *fizička osoba* - iz Poglavlja III., IV. i V. ovoga Zakona je osoba s poslovnim nastanom u Republici Hrvatskoj koja samostalno trajno ili privremeno obavlja djelatnost sukladno posebnom propisu, odnosno osoba sa sjedištem u državi članici EU ili u drugoj državi ugovornici Europskog gospodarskog prostora (u daljnjem tekstu: EGP) koja u skladu s propisima države članice EU ili druge države ugovornice EGP samostalno obavlja djelatnost
3. *galenski pripravak za uporabu u veterinarstvu* - pripravak izrađen u laboratoriju ljekarne ili u galenskom laboratoriju u skladu s posebnim propisom o ljekarništvu
4. *Hrvatska farmakopeja* - skup stručnih tekstova i postupaka koji utvrđuju kvalitetu, zahtjeve izrade i postupke za provjeru kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda te je na odgovarajući način povezana i usklađena s Europskom farmakopejom
5. *informiranje o veterinarskom lijeku* - informiranje koje uključuje informativne objave o činjenicama i stručne materijale koji se primjerice odnose na promjene u pakiranju, upozorenja na nuspojave, trgovački katalozi i cjenici pod uvjetom da ne sadržavaju nikakve tvrdnje o veterinarskom lijeku te informativne objave o rezultatima kliničkih ispitivanja
6. *interventni unos* - promet veterinarskog lijeka na veliko koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a ima odobrenje za stavljanje u promet u drugoj državi članici EU
7. *krivotvoreni veterinarski lijek* - veterinarski lijek predstavljen s namjerom prijevare, s obzirom na:
 - a) identitet, uključujući pakiranje i označivanje veterinarskog lijeka, naziv ili sastav veterinarskog lijeka u pogledu bilo kojeg sastojka, uključujući pomoćne tvari i jačinu lijeka
 - b) podrijetlo, uključujući proizvođača, državu proizvodnje i državu podrijetla veterinarskog lijeka ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet
 - c) sljedivost, uključujući dokumente koji se odnose na promet veterinarskog lijeka
8. *magistralni pripravak za uporabu u veterinarstvu* - pripravak izrađen u laboratoriju ljekarne ili veterinarske ljekarne za određenu životinju ili skupinu životinja, prema receptu izdanom od strane doktora veterinarske medicine, prema standardnoj recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika ili farmakopeje
9. *ministar* - ministar nadležan za veterinarstvo
10. *naručitelj kliničkog ispitivanja* - svaka pravna ili fizička osoba koja je odgovorna za početak i provođenje kliničkog ispitivanja te o čijem se trošku provodi kliničko ispitivanje
11. *neodobrena primjena* - primjena veterinarskog lijeka koja nije u skladu sa sažetkom opisa svojstava veterinarskog lijeka, uključujući i pogrešnu primjenu i zlouporabu veterinarskog lijeka
12. *neželjeni događaj vezan uz veterinarski medicinski proizvod* - svaki kvar, gubitak vrijednosti svojstava, izostanak ili smanjenje učinkovitosti veterinarskog medicinskog proizvoda, neželjen učinak, kao i svaka netočnost u označivanju ili uputi za uporabu, a kao posljedica je nastupila ili je mogla nastupiti smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja životinje ili korisnika

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

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

(3) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

II. NADLEŽNA TIJELA

Podjela nadležnosti

Članak 5.

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

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

Ministarstvo

Članak 6.

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

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

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

Državni inspektorat

Članak 7.

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

- obavlja nadzor nad evidencijom iz članka 108. Uredbe (EU) 2019/6 koju vode vlasnici ili držatelji životinja koje se koriste za proizvodnju hrane
- obavlja nadzor nad podacima koji trebaju biti sadržani u jedinstvenom doživotnom identifikacijskom dokumentu o kopitarima vezano uz liječenje i uz proglašavanje kopitara životinjom koja nije namijenjena klanju za prehranu ljudi
- provodi nadzor nad primjenom veterinarskih lijekova doktora veterinarske medicine koji pružaju uslugu u Republici Hrvatskoj, u skladu s odredbama članka 111. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi nadzor nad upisom podataka o cijepljenju i liječenju u elektroničku bazu iz članka 78. ovoga Zakona
- obavlja inspekcijske preglede i kontrole nad primjenom članaka 112. do 115. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi kontrole oglašavanja i promidžbe veterinarskog lijeka iz članaka 119., 120. i 121. Uredbe (EU) 2019/6 te kontrole oglašavanja i promidžbe veterinarskog medicinskog proizvoda
- provodi kontrole u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (e), (f), (g) i (j) Uredbe (EU) 2019/6: trgovaca na malo, vlasnika i držatelja životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, doktora veterinarske medicine i svih drugih osoba koje podliježu obvezama na temelju članka 123. stavka 1. točke (j) Uredbe (EU) 2019/6
- obavlja kontrolu nad prometom na malo veterinarskog lijeka
- obavlja kontrolu nad prometom na malo veterinarskog medicinskog proizvoda
- obavlja kontrolu nad prometom na malo na daljinu veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom
- objavljuje informacije o vrsti i broju slučajeva u kojima su izrečene financijske sankcije u skladu s člankom 135. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6, u dijelu svoje nadležnosti
- sudjeluje u nacionalnom sustavu brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove.

HVI**Članak 8.**

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

- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, u skladu s člancima 5., 6., 28. do 34., 36. do 40., 46. do 50., 52., 53., 54., 61., 62., 63., 66., 67., 70. i 130. Uredbe (EU) 2019/6
- odobrava izuzeće u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak prijenosa odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet
- odobrava klinička ispitivanja veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 9. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka za ograničeno tržište i u iznimnim okolnostima, u skladu s člancima 23. do 27. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi mjere nakon izdavanja odobrenja za stavljanju u promet, u skladu s člancima 55., 57., 58., 59., 61., 62., 65. do 68., 70. i 72. Uredbe (EU) 2019/6
- unosi podatke u bazu podataka o veterinarskim lijekovima, u skladu s člankom 61. stavkom 3. i člankom 67. stavak 4. Uredbe (EU) 2019/6
- prikuplja podatke o opsegu prodaje i primjeni antimikrobnog lijeka kod životinja, u skladu s člankom 57. Uredbe (EU) 2019/6
- imenuje nacionalnu kontakt točku i voditelja zbirki podataka, u skladu s člankom 7. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578
- izrađuje plan upravljanja kvalitetom podataka i postupa prema odredbama Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578
- je nadležno tijelo u postupku usklađivanja sažetaka opisa svojstava referentnih, generičkih i hibridnih veterinarskih lijekova, u skladu s člancima 70., 71. i 72. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi lingvističku provjeru dokumentacije o veterinarskim lijekovima na zahtjev Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu: Agencija)
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti, u skladu s člancima 73. do 76. te 79., 80. i 81. Uredbe (EU) 2019/6
- sudjeluje u postupku ciljanog upravljanja signalima, u skladu s člankom 81. stavcima 3. i 6. Uredbe (EU) 2019/6
- dostavlja Agenciji informacije u skladu s člankom 82. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6
- nadležno je tijelo za provedbu članka 84. stavaka 5. i 7. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za registraciju homeopatskih veterinarskih lijekova, u skladu s člancima 85., 86. i 87. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje potvrde za veterinarske lijekove, u skladu s člankom 98. stavkom 1. točkom c) Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 102. Uredbe (EU) 2019/6
- prati nesukladnosti u kvaliteti veterinarskog lijeka iz članaka 91. do 94. i 97. ovoga Zakona
- obavlja poslove službenog laboratorija za kontrolu kvalitete veterinarskih lijekova u prometu za Republiku Hrvatsku, član je Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova (*engl. Official Medicines Control Laboratory - OMCL*) (u daljnjem tekstu: OMCL) i sudjeluje u periodičnim procjenama sustava kvalitete koje provodi EDQM
- izrađuje godišnji plan uzorkovanja veterinarskog lijeka iz prometa na veliko
- provodi kontrole, u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (c), (h) i (i) Uredbe (EU) 2019/6:

- a) nositelja odobrenja za stavljanje u promet isključujući nositelje odobrenja koji su ujedno i proizvođači veterinarskih lijekova i/ili nositelji odobrenja za promet na veliko
- b) nositelja registracije za homeopatske veterinarske lijekove
- c) nositelja odobrenja za veterinarske lijekove iz članka 5. stavka 6. Uredbe (EU) 2019/6
 - provodi inspekcijske preglede farmakovigilancijskih sustava za veterinarske lijekove, u skladu s člankom 126. Uredbe (EU) 2019/6
 - provodi privremene sigurnosne mjere ograničenja iz članka 129. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6
 - provodi zabranu opskrbe veterinarskim lijekom, u skladu s člankom 134. Uredbe (EU) 2019/6
 - objavljuje informacije o vrsti i broju slučajeva u kojima su izrečene financijske sankcije, u skladu s člankom 135. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6, u dijelu iz svoje nadležnosti
 - vodi nacionalni upisnik odobrenih veterinarskih lijekova i objavljuje ga na svojim mrežnim stranicama
 - vodi evidenciju veterinarskih medicinskih proizvoda koji su stavljeni na tržište i u uporabu u Republici Hrvatskoj, odnosno zaprima obavijesti o stavljanju na tržište te svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji
 - zaprima obavijest o neželjenim događajima vezano uz veterinarske medicinske proizvode
 - zaprima obavijesti o korektivnim radnjama proizvođača veterinarskih medicinskih proizvoda
 - uspostavlja, upravlja i koordinira nacionalnim sustavom brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove.

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

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

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

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

HALMED

Članak 9.

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

- unosi podatke u bazu podataka o proizvodnji i prometu na veliko veterinarskog lijeka i djelatnih tvari, u skladu s člankom 91. stavkom 3. i člankom 132. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka, u skladu s člancima 88., 89., 90., 92. i 133. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekom, u skladu s člancima 100. i 131. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za upis u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva

- provodi postupak upisa povodom zahtjeva za upis u Evidenciju pravnih ili fizičkih osoba s poslovnim nastanom izvan Republike Hrvatske koje u državi članici EU ili u drugoj državi ugovornici EGP imaju odobrenje za obavljanje prometa na veliko veterinarskim lijekovima i obavljaju promet na veliko veterinarskim lijekovima na području Republike Hrvatske
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi, u skladu s člankom 94. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje potvrde o dobroj distribucijskoj praksi
- provodi postupak povodom zahtjeva za registraciju uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijal u proizvodnji veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 95. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje potvrde za veterinarske lijekove, u skladu s člankom 98. stavkom 1. točkama a) i b) Uredbe (EU) 2019/6
- provodi kontrole u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (a), (b) i (d) Uredbe (EU) 2019/6: proizvođača i uvoznika veterinarskih lijekova i djelatnih tvari, distributera djelatnih tvari i nositelja odobrenja za promet na veliko
- provodi kontrole proizvođača autogenih cjepiva
- objavljuje informacije o vrsti i broju slučajeva u kojima su izrečene financijske sankcije, u skladu s člankom 135. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6, u dijelu svoje nadležnosti
- sudjeluje u nacionalnom sustavu brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove.

III. VETERINARSKI LIJEK

1. STAVLJANJE VETERINARSKOG LIJEKA U PROMET

Odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka

Članak 10.

(1) Europska komisija izdaje odobrenje u centraliziranom postupku za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, u skladu s člankom 44. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) HVI izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet kojim se dovršava nacionalni postupak, decentralizirani postupak, postupak uzajamnog priznavanja te postupak naknadnog priznavanja, u skladu s člancima 47., 49., 52., 53. i 54. Uredbe (EU) 2019/6 i ovim Zakonom.

(3) Za svaku dodatnu jačinu i farmaceutski oblik veterinarskog lijeka iz stavka 2. ovoga članka, kao i za svaku izmjenu odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koja zahtijeva ocjenjivanje sukladno članku 13. ovoga Zakona, HVI izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

Podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka

Članak 11.

(1) Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka može podnijeti pravna ili fizička osoba s poslovnim nastanom u EU odnosno u drugoj državi ugovornici EGP.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnosi se HVI-u u slučajevima iz članka 6. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva obvezan je priložiti dokumentaciju o veterinarskom lijeku, na način propisan člankom 6. stavcima 1. i 3. te u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2019/6.

(4) Dokumentaciju o veterinarskom lijeku iz stavka 3. ovoga članka podnositelj zahtjeva predaje na hrvatskom jeziku, a u slučaju predaje dokumentacije na engleskom jeziku, potrebno je priložiti i prijevod na hrvatski jezik.

(5) Prilikom podnošenja zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka, podnositelj zahtjeva obvezan je pridržavati se važećih smjernica Europske komisije i uputa HVI-a objavljenih na mrežnoj stranici HVI-a.

Postupak izdavanja nacionalnog odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet

Članak 12.

(1) HVI u roku od 210 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet rješenjem odlučuje o navedenom zahtjevu.

(2) Urednost zahtjeva iz članka 11. stavka 1. ovoga Zakona utvrđuje HVI u roku ne duljem od 15 dana od dana primitka zahtjeva, a uredan zahtjev podrazumijeva da je HVI utvrdio da su predani svi podaci i dokumenti te dokumentacija o veterinarskom lijeku, u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2019/6 i ovim Zakonom.

(3) Ako zahtjev iz članka 11. stavka 1. ovoga Zakona nije uredan ili je nepotpun, HVI o tome pisanim putem obavješćuje podnositelja zahtjeva i traži da zahtjev ispravi ili dopuni dostavom dodatnih podataka i/ili dokumenta i/ili dokumentacije, odnosno odgovarajućeg obrazloženja, u roku koji se određuje prema specifičnosti veterinarskog lijeka koji je predmet odobravanja, u skladu s člankom 6. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6.

(4) Ako HVI od podnositelja zahtjeva tijekom postupka izdavanja odobrenja u slučajevima iz stavka 3. ovoga članka zatraži dostavu dodatnih podataka i/ili dokumenta i/ili dokumentacije, odnosno odgovarajućeg obrazloženja, rok iz stavka 2. ovoga članka ne teče od datuma zaprimanja pisane obavijesti od strane podnositelja zahtjeva do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva HVI-u.

(5) Ako podnositelj zahtjeva iz članka 11. stavka 1. ovoga Zakona u zadanom roku ne postupi u skladu sa stavkom 4. ovoga članka, HVI donosi rješenje o odbijanju zahtjeva.

(6) Kod povlačenja zahtjeva u slučaju iz članka 32. Uredbe (EU) 2019/6, HVI izdaje rješenje o obustavi postupka.

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

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

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

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

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

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

Izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje

Članak 13.

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

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

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

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

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

Članak 14.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet obavezan je evidentirati izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje ne zahtijevaju ocjenjivanje u UPD bazu, u skladu s člankom 61. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6, uključujući, ovisno o

slučaju, priložiti relevantnu dokumentaciju i sažetak opisa svojstava proizvoda, označivanje i uputu o lijeku, u roku od 30 dana od provedbe te izmjene.

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

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

Prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet

Članak 15.

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

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

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

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

Podnošenje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet

Članak 16.

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

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

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

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

prijenosom svih neriješenih zahtjeva podnesenih HVI-u od strane dosadašnjeg nositelja odobrenja

2. izjavu pravne ili fizičke osobe na koju se prenosi odobrenje za stavljanje veterinarskog lijeka u promet da prihvaća prijenos odobrenja, sva prava i obveze dosadašnjeg nositelja odobrenja za veterinarski lijek, cjelokupnu dokumentaciju na temelju koje je odobrenje izdano zajedno s dokumentacijom odobrenom nakon davanja odobrenja u postupcima izmjene i obnove, kao i sve neriješene zahtjeve podnesene HVI-u od strane dosadašnjeg nositelja odobrenja
3. dokaz da se poslovni nastan pravne ili fizičke osobe na koju se prenosi odobrenje za stavljanje veterinarskog lijeka u promet nalazi na području države članice EU ili u drugoj državi ugovornici EGP
4. ovlaštenje pravne ili fizičke osobe na koju se prenosi odobrenje kojim ovlašćuje osobu za podnošenje zahtjeva i komunikaciju s HVI-om
5. dokaz da pravna ili fizička osoba na koju se prenosi odobrenje ima kvalificiranu osobu odgovornu za farmakovigilanciju
6. prijedlog sažetka opisa svojstava veterinarskog lijeka, upute o veterinarskom lijeku i označivanja veterinarskog lijeka s upisanim podacima o pravnoj ili fizičkoj osobi na koju se prenosi odobrenje i o predstavniku nositelja odobrenja, ako je primjenjivo.

(4) Izjava iz stavka 3. točke 1. ovoga članka mora sadržavati:

1. naziv i broj odobrenja veterinarskog lijeka te ime i adresu pravne ili fizičke osobe na koju se prenosi odobrenje
2. naziv i adresu dosadašnjeg nositelja odobrenja te datum preuzimanja prava i obveza pravne ili fizičke osobe na koju se prenosi odobrenje.

Izdavanje rješenja za prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet

Članak 17.

(1) HVI u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva o prijenosu odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet iz članka 16. ovoga Zakona rješenjem odlučuje o navedenom zahtjevu.

(2) Urednost zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka HVI utvrđuje u roku ne duljem od 15 dana od dana primitka zahtjeva, a uredan zahtjev podrazumijeva da je HVI utvrdio da su predani svi podaci i dokumenti te dokumentacija o veterinarskom lijeku u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2019/6 i ovim Zakonom.

(3) Ako zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, HVI u roku 15 dana od dana primitka zahtjeva o tome pisanim putem obavješćuje podnositelja zahtjeva i traži da zahtjev ispravi ili dopuni u roku koji se određuje prema specifičnosti veterinarskog lijeka.

(4) HVI može tijekom postupka izdavanja odobrenja od podnositelja zahtjeva zatražiti pisanim putem dostavu dodatnih podataka i/ili dokumenta i/ili dokumentacije, odnosno odgovarajućeg obrazloženja, u određenom roku.

(5) Ako HVI od podnositelja zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka tijekom postupka prijena odobrenja u slučajevima iz stavaka 3. i 4. ovoga članka zatraži dostavu dodatnih podataka i/ili dokumenta i/ili dokumentacije, odnosno odgovarajućeg obrazloženja, rok iz stavka 1. ovoga

članka ne teče od datuma zaprimanja zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka, već od dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva.

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

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

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

Članak 18.

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

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

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

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

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

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

Izuzete od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka

Članak 19.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Članak 20.

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

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

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

Označivanje veterinarskog lijeka

Članak 21.

- (1) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet odgovoran je da unutarnje i vanjsko pakiranje veterinarskog lijeka sadrži podatke navedene u članku 10. stavku 1. i članku 11. stavku 1. Uredbe (EU) 2019/6.
- (2) Podaci iz stavka 1. ovoga članka moraju biti pisani na hrvatskom jeziku, latiničnim pismom, neizbrisivi i u skladu s člankom 10. stavkom 2. i člankom 11. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6.
- (3) Uz navođenje podataka na hrvatskom jeziku i latiničnim pismom moguće je dodatno navođenje podataka i na drugim jezicima, ako je sadržaj navedenih podataka na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka istovjetan sadržaju podataka na hrvatskom jeziku.
- (4) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet odgovoran je za istovjetnost podataka iz stavka 3. ovoga članka.
- (5) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, kada dodaje identifikacijski kod na unutarnje pakiranje veterinarskog lijeka u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe EU 2019/6, taj veterinarski lijek može stavljati samo na tržište Republike Hrvatske.
- (6) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, kada dodaje identifikacijski kod na vanjsko pakiranje veterinarskog lijeka u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe EU 2019/6, tada se identifikacijski kod koristi kao zamjena za broj odobrenja za stavljanje u promet na tržištu Republike Hrvatske.
- (7) Osim podataka iz stavka 1. ovoga članka, HVI na zahtjev može odobriti nositelju odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet da na unutarnjem ili vanjskom pakiranju veterinarskog lijeka uključi dodatne korisne informacije, u skladu s člankom 13. Uredbe (EU) 2019/6.
- (8) Odobrenje iz stavka 7. ovoga članka sastavni je dio rješenja o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

Uputa o veterinarskom lijeku

Članak 22.

- (1) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet odgovoran je da je uputa o veterinarskom lijeku pisana na hrvatskom jeziku i latiničnim pismom te da je u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2019/6.
- (2) Uz hrvatski jezik i latinično pismo moguće je korištenje i drugih jezika, ako je sadržaj navedenih podataka u uputi istovjetan sadržaju podataka na hrvatskom jeziku.
- (3) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet odgovoran je za istovjetnost podataka iz stavka 2. ovoga članka.

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

Izuzeće u označivanju i uputi o veterinarskom lijeku

Članak 23.

(1) Za veterinarski lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet koje je izdala Europska komisija ili HVI, u slučajevima kada postoje problemi u opskrbi tržišta veterinarskim lijekom, a u svrhu očuvanja zdravlja životinja, HVI može nositelju odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet na njegov zahtjev odobriti potpuno ili djelomično izuzeće od obveze da označivanje i uputa o veterinarskom lijeku moraju biti na hrvatskom jeziku, uz uvjet da je tekst na latiničnom pismu.

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

Broj odobrenja

Članak 24.

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

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

Potvrde za veterinarske lijekove

Članak 25.

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

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

Homeopatski veterinarski lijek

Članak 26.

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

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

Zahtjev i postupak registracije homeopatskog veterinarskog lijeka

Članak 27.

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

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

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

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

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

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

(7) Nositelj registracije homeopatskog veterinarskog lijeka odgovoran je da na vanjskom pakiranju homeopatski veterinarski lijek bude navedeni sljedeći podaci:

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

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

(9) Podaci iz stavaka 7. i 8. ovoga članka ispisuju se čitljivim i razumljivim znakovima ili kraticama ili piktogramima u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/875 od 21.

ožujka 2024. o donošenju popisa kratica i piktograma koji su uobičajeni u cijeloj Uniji za upotrebu na pakiranjima veterinarskih lijekova za potrebe članka 10. stavka 2. i članka 11. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 22. 3. 2024.).

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

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

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

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

Autogena cjepiva

Članak 28.

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

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

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

Zahtjev za upis u očevidnik proizvođača autogenog cjepiva

Članak 29.

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

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

Postupak upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva

Članak 30.

- (1) Urednost zahtjeva iz članka 29. ovoga Zakona podrazumijeva da je HALMED, u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka zahtjeva, utvrdio da su predani svi podaci i dokumenti, odnosno dokumentacija kako je zatraženo tim člankom.
- (2) Ako HALMED utvrdi da zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, zaključkom od podnositelja zahtjeva traži da u roku 30 dana zahtjev ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.
- (3) Ako HALMED od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka počinje teći od dana dostave urednog zahtjeva.
- (4) Nakon utvrđivanja urednosti zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka HALMED provodi pregled na prijavljenom mjestu proizvodnje autogenog cjepiva.
- (5) Ako su rezultati provedenog pregleda iz stavka 4. ovoga članka bili zadovoljavajući, HALMED u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva izdaje rješenje o upisu u očevidnik proizvođača autogenog cjepiva i upisuje podatke u Evidenciju iz članka 28. stavka 3. ovoga Zakona.
- (6) Ako rezultati pregleda iz stavka 4. ovoga članka nisu bili zadovoljavajući, zahtjev se odbija rješenjem.

Izmjene upisa i brisanje iz Očevidnika proizvođača autogenog cjepiva

Članak 31.

- (1) Nositelj upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva za svaku izmjenu u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je izvršen upis obvezan je podnijeti zahtjev za izmjenu upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva.
- (2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nositelj upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva obvezan je priložiti:
 - ispunjeni obrazac prijave za izmjenu upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva, dostupan na mrežnim stranicama HALMED-a
 - dokumentaciju o izmjeni.
- (3) Ako HALMED utvrdi da zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, zaključkom od podnositelja zahtjeva traži da u roku kojeg odredi HALMED zahtjev ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.
- (4) HALMED može tijekom postupka izmjene upisa zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje, u određenom roku.

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

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

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

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

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

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

Obveze nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet

Članak 32.

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet:

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

2. KLINIČKO ISPITIVANJE VETERINARSKOG LIJEKA

Opće odredbe

Članak 33.

(1) Postupak kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka provodi se u skladu s načelima i smjernicama dobre kliničke prakse iz članka 9. stavka 4. Uredbe 2019/6, dobre laboratorijske prakse i načelima etike u veterinarskoj medicini te uz obvezu zaštite podataka.

(2) Podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka može biti naručitelj ispitivanja ili zastupnik naručitelja ispitivanja kada naručitelj ima sjedište izvan Republike Hrvatske, pri čemu zastupnik mora imati sjedište na području Republike Hrvatske.

(3) Kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka provodi pravna ili fizička osoba na temelju ugovora o kliničkom ispitivanju veterinarskog lijeka sklopljenog s naručiteljem ispitivanja.

(4) Podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka mora se prije početka ispitivanja osigurati od odgovornosti za štetu nastalu tijekom ispitivanja.

(5) Naručitelj kliničkog ispitivanja dužan je prijaviti svaki štetni događaj koji nastupi tijekom kliničkog ispitivanja, u skladu s člankom 82. ovoga Zakona.

Etičko povjerenstvo za ocjenu provođenja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka

Članak 34.

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

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

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

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

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

Članak 35.

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

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

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

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

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

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

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

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

3. PROIZVODNJA, UVOZ I IZVOZ VETERINARSKOG LIJEKA

Zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka

Članak 36.

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

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

Dokumentacija potrebna uz zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka

Članak 37.

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

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

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

Postupak izdavanja odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka

Članak 38.

- (1) HALMED u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva za proizvodnju veterinarskog lijeka iz članka 36. stavka 1. ovoga Zakona rješenjem odlučuje o navedenom zahtjevu.
- (2) Prije izdavanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka HALMED provodi pregled na mjestu proizvodnje.
- (3) Uredan zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je HALMED, u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka zahtjeva, utvrdio da su predani svi podaci i dokumenti, odnosno dokumentacija u skladu s člancima 89. i 90. Uredbe (EU) 2019/6 i člankom 37. ovoga Zakona.
- (4) Ako HALMED utvrdi da zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, zaključkom od podnositelja zahtjeva traži da u zadanom roku isti ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.
- (5) HALMED može tijekom postupka izdavanja odobrenja za proizvodnju zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje, u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6, u određenom roku.
- (6) Ako HALMED od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva niti za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.
- (7) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka HALMED izdaje odnosno odbija rješenjem.
- (8) Ako se utvrdi da podnositelj zahtjeva ne udovoljava uvjetima propisanim Uredbom (EU) 2019/6 i ovim Zakonom, HALMED može izdati uvjetno odobrenje za proizvodnju s rokovima za uklanjanje utvrđenih nedostataka, u skladu s člankom 90. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6.
- (9) Ako podnositelj zahtjeva ne ukloni utvrđene nedostatke u određenom roku, HALMED ukida uvjetno odobrenje iz stavka 8. ovoga članka.

Zahtjev za izmjenu odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka

Članak 39.

- (1) Nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka za svaku izmjenu u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je odobrenje za proizvodnju izdano, obvezan je podnijeti zahtjev za izmjenu odobrenja za proizvodnju HALMED-u, u skladu s člankom 92. Uredbe (EU) 2019/6.
- (2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nositelj odobrenja za proizvodnju obvezan je priložiti:
 - ispunjeni obrazac prijave za izmjenu odobrenja za proizvodnju i uvoz dostupan na mrežnim stranicama HALMED-a
 - dokumentaciju o izmjeni.

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

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

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

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

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

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

Suspenzija ili ukidanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka

Članak 40.

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

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

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

Obveze nositelja odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka

Članak 41.

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

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

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

Potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi

Članak 42.

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

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

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

Dokumentacija uz zahtjev za izdavanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

Članak 43.

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

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

Valjanost i ukidanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

Članak 44.

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

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

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

Proizvodnja veterinarskog lijeka namijenjenog kliničkim ispitivanjima

Članak 45.

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

Baza podataka o proizvodnji i prometu na veliko

Članak 46.

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

Uvoznici, proizvođači i distributeri djelatnih tvari

Članak 47.

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

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

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

Postupak registracije uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari

Članak 48.

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

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

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

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

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

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

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

(7) Ako HALMED od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 2. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva, ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.

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

Postupak izmjene registracije uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari

Članak 49.

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

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

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

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

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

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

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

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

Brisanje uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari

Članak 50.

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

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

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

4. PROMET VETERINARSKIH LIJEKOVA

4.1. PROMET NA VELIKO VETERINARSKIM LIJEKOVIMA

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

Članak 51.

(1) Promet veterinarskih lijekova na veliko mogu obavljati:

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

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

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

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

- podatke o skupinama veterinarskih lijekova koji su predmet obavljanja djelatnosti
- osobne podatke, presliku diplome i ugovor o radu s odgovornom osobom za promet na veliko
- dokaz o vlasništvu ili zakupu poslovnog prostora
- opis prostora te tlocrt prostora s naznačenim mjerilom izrađen od ovlaštenog projektanta
- uporabnu dozvolu
- popis opreme i tehničke podatke o opremi
- opis sustava kvalitete, priručnik o kvaliteti ili drugi odgovarajući dokument i popis standardnih operativnih postupaka
- dokaz o plaćenim troškovima postupka.

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

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

Članak 52.

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

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

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

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

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

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

Postupak izdavanja odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima

Članak 53.

- (1) Povodom urednog zahtjeva iz članka 51. stavka 2. ovoga Zakona HALMED izdaje odobrenje za promet na veliko veterinarskim lijekovima, u roku od 90 dana od dana njegovog primitka.
- (2) Ako HALMED utvrdi da zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, odnosno da uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, zaključkom od podnositelja zahtjeva traži da u roku koji odredi HALMED zahtjev ispravi ili dopuni.
- (3) HALMED može tijekom postupka izdavanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje, u određenom roku.
- (4) Ako HALMED od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva, ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.
- (5) U postupku izdavanja odobrenja za promet na veliko ispunjavanje uvjeta dobre distribucijske prakse utvrđuje inspekcija HALMED-a.
- (6) HALMED rješenjem odlučuje o zahtjevu za odobrenje za promet na veliko veterinarskim lijekom iz stavka 1. ovoga članka.
- (7) Odredbe stavaka 2., 3. i 4. ovoga članka odgovarajuće se primjenjuju i u postupcima izmjene odobrenja za promet na veliko te u postupcima ukidanja odobrenja za promet na veliko.

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

Članak 54.

- (1) Potvrda o provođenju dobre distribucijske prakse u prometu veterinarskih lijekova na veliko izdaje se na temelju ispunjavanja uvjeta dobre distribucijske prakse utvrđenih u postupku izdavanja odobrenja za promet na veliko ili nakon obavljenog inspekcijskog pregleda inspekcije HALMED-a, u roku od 90 dana od dana inspekcijskog pregleda i na zahtjev nositelja odobrenja za promet na veliko.
- (2) Potvrda iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na obrascu na hrvatskom i engleskom jeziku, u skladu s obrascem propisanim Skupom postupaka EU za inspekcijske preglede i razmjenu informacija.
- (3) Rok važenja potvrde iz stavka 1. ovoga članka je najdulje pet godina od dana provođenja inspekcijskog pregleda, a nakon nalaza provedenog inspekcijskog pregleda rok važenja potvrde može biti i skraćen.

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

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

Članak 55.

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

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

- ispunjen obrazac prijave koji sadrži kontakt podatke te opis djelatnosti koju namjeravaju obavljati na području Republike Hrvatske
- presliku važećeg odobrenja za promet na veliko
- kontakt odgovorne osobe za promet veterinarskim lijekovima na veliko, dostupne 24 sata i zadužene za povlačenje veterinarskog lijeka iz prometa i obustavu stavljanja veterinarskog lijeka u promet
- dokaz o plaćenim troškovima postupka.

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

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

Zahtjev za izmjenu odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima

Članak 56.

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

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

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

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

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

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

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

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

Suspenzija ili ukidanje odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima

Članak 57.

(1) HALMED po službenoj dužnosti donosi rješenje o suspenziji ili ukidanju odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima ako utvrdi da nositelj odobrenja ne udovoljava uvjetima utvrđenim Uredbom (EU) 2019/6 i ovim Zakonom.

(2) Po prestanku razloga za suspenziju iz stavka 1. ovoga članka HALMED rješenjem ukida rješenje o suspenziji.

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

Podaci o stavljanju veterinarskog lijeka u promet na veliko

Članak 58.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet na veliko obvezan je:

- a) obavijestiti elektroničkim putem HVI o privremenom ili trajnom prekidu stavljanja veterinarskog lijeka u promet na veliko, najmanje dva mjeseca prije prekida, osim u slučaju hitnog povlačenja ili u slučaju više sile, o čemu obavješćuje HVI odmah
- b) dostaviti HVI-u podatke o opsegu prodaje za tekuću godinu najkasnije do 28. veljače sljedeće godine

- c) upisivati podatke o roku valjanosti i serijskom broju veterinarskog lijeka (LOT) u Nacionalnu elektroničku bazu podataka iz članka 78. ovoga Zakona, prije stavljanja u promet
- d) zatražiti od Ministarstva dodjelu pristupnih podataka za Nacionalnu elektroničku bazu podataka iz članka 78. ovoga Zakona, radi obveze unosa podataka iz točke c) ovoga stavka.

(2) HVI je obvezan putem elektroničke pošte:

- a) po zaprimanju obavijesti o privremenom ili trajnom prekidu stavljanja veterinarskog lijeka u promet iz stavka 1. točke a) ovoga članka, bez odgode istu proslijediti Ministarstvu
- b) proslijediti objedinjene podatke o opsegu prodaje iz stavka 1. točke b) ovoga članka Ministarstvu i HALMED-u, najkasnije do 30. travnja tekuće godine.

Paralelni promet veterinarskog lijeka

Članak 59.

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

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

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

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

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

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

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

Interventni unos veterinarskog lijeka

Članak 60.

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

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

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

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

(4) Ako nisu ispunjeni svi uvjeti iz stavka 3. ovoga članka, Ministarstvo rješenjem odbija interventni unos veterinarskog lijeka.

(5) Nakon interventnog unosa veterinarskog lijeka koji sadrži droge i psihotropne tvari te tvari iz kojih se mogu dobiti droge, primjenjuju se i odredbe posebnog zakona o suzbijanju zlouporabe droga.

(6) Na veterinarski lijek iz ovoga članka nositelji odobrenja i HVI primjenjuju farmakovigilancijske mjere u skladu s Odjeljkom 5. ovoga Poglavlja.

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

(8) Sredstva za troškove javne nabave iz stavka 7. ovoga članka, osigurana su u državnom proračunu Republike Hrvatske na razdjelu 060 Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva.

Iznimke za interventni unos veterinarskog lijeka

Članak 61.

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

- za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja veterinarskim lijekom kojeg je propisao doktor veterinarske medicine koji provodi liječenje u veterinarskoj bolnici i klinici Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu

- za neklinička ispitivanja veterinarskog lijeka i druga istraživanja koja provodi Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
- za klinička ispitivanja veterinarskog lijeka koja provodi Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, nakon prethodno ishodenog rješenja iz članka 35. stavka 2. ovoga Zakona.

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

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

Hitne mjere

Članak 62.

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

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

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

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

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

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

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

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

(8) Sredstva za troškove javne nabave iz stavka 7. ovoga članka, osigurana su u državnom proračunu Republike Hrvatske na razdjelu 060 Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva.

4.2. PROMET NA MALO VETERINARSKIM LIJEKOM I VETERINARSKIM MEDICINSKIM PROIZVODOM

Promet na malo u veterinarskoj ljekarni

Članak 63.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Članak 64.

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

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

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

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

- a) o odgovornoj osobi za provođenje sustava osiguranja kvalitete u veterinarskoj ljekarni:
 1. odluka o imenovanju
 2. OIB odgovorne osobe
 3. preslika diplome o završenom sveučilišnom integriranom prijediplomskom i diplomskom studiju veterinarske medicine i važeće licencije Hrvatske veterinarske komore
 4. potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme izdanu od Hrvatskog zavoda za mirovinsko osiguranje
 5. za strane državljane, dokaz o jezičnoj kompetenciji hrvatskog jezika razine B2 (strani državljani) sukladno zajedničkom europskom referentnom okviru za jezike (ZEROJ)
- b) o ispunjavanju propisanih uvjeta u veterinarskoj ljekarni, u skladu s člankom 66. ovoga Zakona.

(4) O zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo odlučuje rješenjem, a u slučaju njegovog odobrenja veterinarsku ljekarnu upisuje u Upisnik veterinarskih ljekarni, uz navođenje vrste djelatnosti iz stavka 2. podstavka 3. ovoga članka.

(5) Veterinarska ljekarna smije obavljati djelatnost prometa na malo u skladu s rješenjem iz stavka 4. ovoga članka.

(6) Obrazac zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo objavljuje na svojim mrežnim stranicama.

(7) Upisnik iz stavka 4. ovoga članka javno je dostupan na mrežnim stranicama Ministarstva.

(8) Nositelj odobrenja za promet veterinarskim lijekovima na malo koji posjeduje rješenje iz stavka 4. ovoga članka, obavezan je obavijestiti Ministarstvo o svakoj promjeni koja se odnosi na veterinarsku ljekarnu, nastaloj nakon odobravanja te podnijeti zahtjev za promjenom na obrascu koji se objavljuje na mrežnim stranicama Ministarstva, u roku od 15 dana od nastale promjene.

(9) Ministarstvo na zahtjev iz stavka 8. ovoga članka donosi rješenje o promjeni.

Verifikacija i rok obavljanja prvog inspekcijskog pregleda i kontrole

Članak 65.

(1) Veterinarski inspektor obavlja prvi inspekcijski pregled i kontrolu veterinarske ljekarne u roku od tri mjeseca od dana izdavanja rješenja o upisu u Upisnik veterinarskih ljekarni iz članka 64. stavka 4. ovoga Zakona.

(2) Veterinarski inspektor zapisnik o izvršenom prvom inspekcijskom pregledu i kontroli iz stavka 1. ovoga članka dostavlja Ministarstvu.

(3) Na temelju zapisnika iz stavka 2. ovoga članka, Ministarstvo unosi podatak o verifikaciji u Upisnik veterinarskih ljekarni iz članka 64. stavka 4. ovoga Zakona.

Uvjeti za veterinarske ljekarne

Članak 66.

(1) Veterinarska ljekarna mora odgovarati propisima koji uređuju područje gradnje objekata i područje zaštite na radu.

(2) Veterinarska ljekarna mora imati najmanje sljedeće:

- prostor za izdavanje veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda
- prostor ili prostoriju za skladištenje veterinarskih lijekova, veterinarskih medicinskih proizvoda s dostupnim prilazom za prijam robe
- prostor ili prostoriju za odgovornu osobu za provođenje sustava osiguranja kvalitete
- prostor za skladištenje lako zapaljivih tvari ili odgovarajući ormar
- garderobni prostor za djelatnike
- dostupan sanitarni čvor za djelatnike.

(3) Veterinarske ljekarne koje su u sastavu druge djelatnosti istog subjekta, mogu koristiti zajednički garderobni prostor i sanitarni čvor za djelatnike.

(4) Veterinarska ljekarna koja planira izrađivati magistralne pripravke za uporabu u veterinarstvu, uz prostor i prostorije iz stavka 2. ovoga članka u sastavu veterinarske ljekarne mora imati laboratorij, odvojen od ostatka ljekarne vratima.

(5) Veterinarska ljekarna mora imati opremu koja omogućava skladištenje veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda u skladu s uputama proizvođača, izrađenu od materijala koji se lako čisti, pere i dezinficira, a koja uključuje prodajni pult, police, uređaj za reguliranje temperature i/ili vlage prostorije ljekarne, hladnjak u slučaju obavljanja prometa veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima koji zahtijevaju temperaturni režim od 2 °C do 8 °C.

(6) Za skladištenje veterinarskih lijekova koji sadrže droge i psihotropne tvari veterinarska ljekarna koja obavlja promet takvim veterinarskim lijekovima mora imati prostoriju s ključem ili poseban metalni ormar s ključem, a ključ mora čuvati odgovorna osoba.

(7) Za skladištenje veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda na temperaturi od 2 °C do 8 °C mora biti osiguran hladnjak ili odjeljak u hladnjaku ili klimatizirani prostor, a navedeni prostori i hladnjaci moraju imati ugrađen umjereni sustav za mjerenje temperature radi stalnog praćenja uvjeta skladištenja i mogućnost ispisa temperaturnih lista.

(8) Veterinarska ljekarna mora osigurati spremnik za odlaganje farmaceutskog otpada.

(9) Skladištenje i promet veterinarskih lijekova u veterinarskoj ljekarni provodi se u skladu s načelima dobre distribucijske prakse.

(10) Veterinarske ljekarne obvezne su ispunjavati obveze i uvjete propisane propisima kojima se uređuje gospodarenje otpadom.

(11) Detaljna pravila za opremanje veterinarske ljekarne pravilnikom propisuje ministar.

Centralna ljekarna Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu

Članak 67.

(1) Centralna ljekarna Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu opskrbljuje isključivo vlastitu veterinarsku bolnicu i klinike veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima potrebnim za obavljanje znanstveno-nastavne, istraživačke i stručne djelatnosti.

(2) Na Centralnu ljekarnu Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu primjenjuju se odredbe članka 63. do 76. ovoga Zakona.

Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni

Članak 68.

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

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

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

- udaljenost između odnosnih veterinarskih ljekarni najviše 30 kilometara
- u odnosnim veterinarskim ljekarnama zaposlen veterinarski tehničar
- za svaku odnosnu veterinarsku ljekarnu sustavom osiguranja kvalitete propisano te na vidljivom mjestu, na ulaznim vratima i/ili iznad prodajnog pulta za veterinarske lijekove,

istaknuto ime odgovornog doktora veterinarske medicine i vrijeme u kojem je dnevno nazočan radi izdavanja veterinarskih lijekova koji se izdaju na recept.

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

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

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

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

Sustav osiguranja kvalitete u veterinarskoj ljekarni

Članak 69.

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

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

- načela dobre distribucijske prakse primjenjive na nabavu, preuzimanje i skladištenje veterinarskih lijekova
- izdavanje veterinarskih lijekova krajnjem korisniku
- obavještanje korisnika o načinu primjene lijeka, mjerama opreza i mogućim nuspojavama
- vođenje dokumentacije vezano uz količinu i vrstu veterinarskih lijekova
- vođenje dokumentacije vezano uz skladištenje veterinarskih lijekova koji zahtijevaju posebne uvjete skladištenja
- prijavljivanje nuspojava veterinarskih lijekova
- izradu godišnjeg izvješća o potrošnji veterinarskih lijekova
- određivanje poslova i odgovornosti zaposlenih doktora veterinarske medicine i/ili veterinarskih tehničara.

Iznimke u opskrbi veterinarskih ljekarni

Članak 70.

(1) Veterinarske ljekarne na području Republike Hrvatske, u skladu s člankom 99. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6, prilikom međusobne opskrbe malim količinama veterinarskog lijeka koja

uključuje do deset jediničnih pakiranja po pojedinom veterinarskom lijeku, ne podliježu obvezi ishođenja odobrenja za promet na veliko iz članka 53. ovoga Zakona.

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

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

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

Članak 71.

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

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

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

Način propisivanja i izdavanja veterinarskih lijekova

Članak 72.

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

(2) Veterinarskom tehničaru dozvoljeno je samostalno izdavati veterinarske lijekove koji se ne izdaju na recept.

(3) Magistralne pripravke za uporabu u veterinarstvu mogu izrađivati samo sveučilišni magistri farmacije s odobrenjem za samostalni rad.

(4) Kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, magistralni pripravak može se propisati i izraditi u slučaju kada sadrži farmakološki aktivnu tvar navedenu u Prilogu Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki aktivnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u pogledu maksimalnih granica ostataka u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15 od 20.1.2010., str. 1.), sa svim izmjenama i dopunama, a za kopitare i u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1950/2006 od 13. prosinca 2006. o utvrđivanju popisa tvari bitnih za liječenje konja u skladu s Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 367 od 22.12.2006., str. 33.), sa svim izmjenama i dopunama.

(5) Nazivi sastojaka magistralnog pripravka za uporabu u veterinarstvu pišu se latinskim jezikom, prema nazivima iz važećih farmakopeja ili drugih propisa, a naziv magistralnog pripravka za uporabu u veterinarstvu i njegovi sastojci se ne smiju skraćivati.

(6) U slučaju iz stavka 4. ovoga članka doktor veterinarske medicine mora navesti karenciju na veterinarskom receptu, čak i ako je karencija nula dana.

(7) Veterinarski lijekovi izdaju se samo u originalnom tvorničkom pakiranju.

(8) Iznimno od stavka 7. ovoga članka, veterinarski lijek može se izdvojiti iz originalnog pakiranja, pod uvjetom da se time ne ugrozi njegova kvaliteta, stabilnost, neškodljivost i učinkovitost.

(9) Pri izdavanju veterinarskog lijeka iz stavka 8. ovoga članka, doktor veterinarske medicine obavezan je napisati naziv, jačinu, količinu i broj serije, način primjene i skladištenja veterinarskog lijeka te priložiti presliku upute o veterinarskom lijeku.

(10) Ministar pravilnikom propisuje pravila o načinu propisivanja i izdavanja veterinarskih lijekova.

Veterinarski recept

Članak 73.

(1) Veterinarski recept može biti pisan rukom ili ispisan u elektroničkom obliku, a izdaje se u skladu s odredbama članka 105. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Na jedan veterinarski recept, uz ograničenje količine potrebne za pojedinačno liječenje, može se propisati samo jedna vrsta lijeka za jednu životinju ili za više životinja u skupini iste vrste koje pripadaju jednom uzgoju istog vlasnika/posjednika životinje.

(3) Obrazac veterinarskog recepta Ministarstvo objavljuje na svojim mrežnim stranicama.

(4) Veterinarski lijekovi koji sadrže droge i psihotropne tvari propisuju se na poseban recept kojeg Ministarstvo objavljuje na mrežnim stranicama.

(5) Po izdavanju veterinarskog lijeka veterinarski recept zadržava veterinarska ljekarna.

(6) Veterinarski recept vrijedi pet dana od izdavanja za antimikrobne veterinarske lijekove i veterinarske lijekove koji sadrže droge ili psihotropne tvari i tvari iz kojih se mogu dobiti droge, a za sve ostale veterinarske lijekove recept vrijedi 30 dana od dana izdavanja recepta.

(7) Veterinarski lijek koji se izdaje na veterinarski recept dozvoljeno je prodavati samo punoljetnim osobama.

Evidencija o izdanim veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima

Članak 74.

(1) Veterinarska ljekarna dužna je voditi evidenciju o veterinarskim lijekovima izdanim na temelju veterinarskog recepta ili izdanim na temelju narudžbenice iz članka 70. stavka 2. ovoga Zakona, koja sadrži podatke iz članka 103. stavka 3. Uredbe 2019/6/EU, osim ako takvi podaci već nisu uključeni u veterinarski recept ili narudžbenicu, koja je sastavni dio evidencije o izdavanju lijekova.

(2) Unaprijed otisnuti, neponovljivi serijski broj koji je sastavni dio veterinarskog recepta upisuje se u evidenciju iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, za veterinarske lijekove koji se ne izdaju na recept i za veterinarske medicinske proizvode, veterinarska ljekarna dužna je voditi evidencije o narudžbi, primitku i prodaji.

(4) Evidencije iz stavka 1. ovoga članka mogu se voditi i u elektroničkom obliku.

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

Članak 75.

(1) Veterinarske ljekarne obvezne su voditi zasebnu evidenciju o izdanim veterinarskim lijekovima na veterinarski recept koji sadrže droge i psihotropne tvari.

(2) Evidencija iz stavka 1. ovoga članka sadržava:

- redni broj veterinarskog recepta
- datum propisivanja i izdavanja veterinarskog lijeka
- ime i prezime doktora veterinarske medicine koji je veterinarski lijek propisao
- ime i prezime doktora veterinarske medicine koji je veterinarski lijek izdao
- naziv, farmaceutski oblik i količinu izdanoga veterinarskog lijeka
- osnovne podatke o liječenoj životinji (vrsta, spol, dob i identifikacijski broj)
- ime, prezime i adresu vlasnika odnosno posjednika liječene životinje iz podstavka 6. ovoga stavka
- potpis odgovorne osobe iz članka 69. ovoga Zakona.

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

Rok čuvanja evidencija o veterinarskim lijekovima izdanim na recept

Članak 76.

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

Promet na malo na daljinu

Članak 77.

- (1) Promet na malo na daljinu veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom mogu obavljati samo veterinarske ljekarne.
- (2) Promet na malo na daljinu iz stavka 1. ovoga članka može se obavljati samo veterinarskim lijekom koji se ne izdaje na recept.
- (3) Ministarstvo na svojim mrežnim stranicama objavljuje informacije iz članka 104. stavka 8. Uredbe (EU) 2019/6 i Upisnik veterinarskih ljekarni koje obavljaju promet veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom na malo na daljinu, koji je sastavni dio Upisnika veterinarskih ljekarni iz članka 64. stavka 4. ovoga Zakona.
- (4) Veterinarska ljekarna prije započinjanja prometa veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom na daljinu putem obrasca objavljenog na službenim stranicama Ministarstva podnosi zahtjev za evidentiranjem te djelatnosti u Upisniku iz stavka 3. ovoga članka.
- (5) Veterinarske ljekarne iz stavka 1. ovoga članka moraju putem usluga informacijskog društva pružati informacije u skladu s člankom 104. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6.
- (6) Detaljna pravila za promet na malo na daljinu pravilnikom propisuje ministar.

4.3. PRIMJENA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Primjena veterinarskih lijekova i Nacionalna elektronička baza podataka

Članak 78.

- (1) Dozvoljena je primjena veterinarskih lijekova za koje je izdano odobrenje u skladu s člankom 10. ovoga Zakona.
- (2) Zabranjeno je posjednicima, vlasnicima, držateljima životinja i doktorima veterinarske medicine primjenjivati antimikrobne lijekove:
 - a) rutinski, kao nadomjestak za lošu higijenu, neadekvatan uzgoj, nedostatak skrbi ili kao nadomjestak za loše vođenje poljoprivrednoga gospodarstva
 - b) na životinjama, radi poticanja rasta ili radi povećanja prinosa
 - c) za profilaksu i metafilaksu, osim u iznimnim slučajevima u skladu s člankom 107. stavcima 3. i 4. Uredbe (EU) 2019/6
- (3) Za potrebe provedbe stavka 2. točke c) ovoga članka, u odnosu na metafilaksu se provodi procjena rizika od strane Veterinarskog fakulteta i/ili HVI-a, na zahtjev nadležnog doktora veterinarske medicine.
- (4) HVI prikuplja relevantne i usporedive podatke o primjeni antimikrobnih lijekova za primjenu kod životinja prema ciljnim vrstama i kategorijama, u skladu s člankom 57. stavcima 1. i 5. Uredbe (EU) 2019/6.

- (5) HVI izrađuje plan u skladu s odredbama Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578.
- (6) HVI dostavlja Europskoj komisiji i Ministarstvu objedinjene podatke iz stavka 4. ovoga članka, u skladu s člankom 57. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.
- (7) Ministarstvo uspostavlja, upravlja i nadzire Nacionalnu elektroničku bazu podataka za primjenu veterinarskih lijekova, a koja uključuje podatke o odobrenim veterinarskim lijekovima te podatke o cijepljenju i liječenju životinja.
- (8) HVI je obvezan unositi podatke o odobrenim veterinarskim lijekovima u elektroničku bazu podataka iz stavka 7. ovoga članka.
- (9) U skladu s uputom Ministarstva, doktori veterinarske medicine obvezni su unositi u elektroničku bazu podataka iz stavka 7. ovoga članka, podatke o cijepljenju i liječenju:
1. životinja koje se koriste za proizvodnju hrane
 2. životinja koje se ne koriste za proizvodnju hrane.
- (10) Doktori veterinarske medicine koji namjeravaju pružati usluge u Republici Hrvatskoj u skladu s člankom 111. Uredbe (EU) 2019/6, obvezni su prije početka pružanja takve usluge zatražiti od Ministarstva dodjelu pristupnih podataka za elektroničku bazu podataka iz stavka 7. ovoga članka, radi obveze unosa podataka o liječenju iz stavka 9. ovoga članka.
- (11) Nositelji odobrenja za promet veterinarskim lijekovima na veliko, dužni su podatke o seriji i roku valjanosti pojedinog veterinarskog lijeka upisivati u elektroničku bazu podataka iz stavka 7. ovoga članka, prije njihovog stavljanja u promet.
- (12) Ministarstvo u dijelu svoje nadležnosti izrađuje nacionalni akcijski plan za borbu protiv antimikrobne rezistencije, kojeg odlukom donosi ministar.

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

Članak 79.

- (1) U slučaju primjene veterinarskog lijeka ili lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, doktor veterinarske medicine postupa u skladu s člancima 112. do 115. Uredbe (EU) 2019/6.
- (2) Doktor veterinarske medicine obvezan je:
- primjenjivati antimikrobne veterinarske lijekove u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/1973
 - evidentirati podatke o liječenju kopitara u skladu s Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2021/577 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu sadržaja i oblika informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. i članka 115. stavka 5. te uredbe, a koje trebaju biti sadržane u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života iz članka 8. stavka 4. te uredbe (Tekst značajan za EGP) (SL

L 123, 9. 4. 2021.) (u daljnjem tekstu: Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/577) i Uredbom (EU) 2021/963.

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

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

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

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

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

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

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

Članak 80.

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

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

5. FARMAKOVIGILANCIJA

Sustav farmakovigilancije

Članak 81.

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

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

Štetan događaj

Članak 82.

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

Farmakovigilancijske dužnosti nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet

Članak 83.

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

Upravljanje signalima

Članak 84.

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

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

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

6. OPSKRBA HRVATSKOG TRŽIŠTA VETERINARSKIM LIJEKOVIMA

Obveze u svezi opskrbe

Članak 85.

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

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

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

7. OGLAŠAVANJE VETERINARSKIH LIJEKOVA

Oglašavanje veterinarskog lijeka

Članak 86.

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

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

Dopuštenja za oglašavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na veterinarski recept

Članak 87.

- (1) Oglašavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na recept u veterinarskoj stručnoj literaturi, na veterinarskim stručnim i znanstvenim skupovima provodi se u skladu s člankom 120. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6.
- (2) Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, dopušteno je oglašavanje imunološkog veterinarskog lijeka koji se izdaje na recept iz članka 120. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6, usmjereno na profesionalne držatelje životinja, uz potrebu obveznog savjetovanja s doktorom veterinarske medicine.
- (3) Zabranjeno je oglašavanje veterinarskog lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet i oglašavanje inaktiviranih imunoloških veterinarskih lijekova iz članka 120. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6.

Promidžba veterinarskih lijekova

Članak 88.

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

8. KONTROLA KVALITETE VETERINARSKOG LIJEKA

Kontrola kvalitete veterinarskog lijeka

Članak 89.

- (1) Pod kontrolom kvalitete veterinarskog lijeka u smislu ovoga Zakona podrazumijeva se postupak utvrđivanja sukladnosti kvalitete veterinarskog lijeka, s unaprijed postavljenim specifikacijama.
- (2) Proizvođač ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet obavezan je HVI-u prijaviti svaku neispravnost ili sumnju u kvalitetu veterinarskog lijeka koja bi mogla dovesti do opoziva ili ograničenja opskrbe, ako se veterinarski lijek nalazi na tržištu Republike Hrvatske.
- (3) Kontrola kvalitete iz stavka 1. ovoga članka može biti:
- a) redovita - koju provodi nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka, u skladu s člancima 93. i 97. Uredbe 2019/6
 - b) iz prometa - koju provodi HVI, prema godišnjem planu uzorkovanja veterinarskog lijeka
 - c) izvanredna - koju provodi HVI, zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kvalitetu, odnosno krivotvorinu veterinarskog lijeka
 - d) posebna - koju provodi HVI, nad imunološkim veterinarskim lijekom u skladu s člankom 128. Uredbe 2019/6.
- (4) Pravilnik o kontroli kvalitete veterinarskog lijeka iz stavka 1. ovoga članka donosi ministar.

Redovita kontrola kvalitete veterinarskog lijeka

Članak 90.

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

Kontrola kvalitete veterinarskih lijekova iz prometa

Članak 91.

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

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

(3) Ravnatelj HVI, uz prethodnu suglasnost ministra, odlukom donosi godišnji plan iz stavka 2. ovoga članka.

(4) Troškove kontrole kvalitete za provedbu plana iz stavka 2. ovoga članka snosi nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet ili nositelj odobrenja za paralelno uvezeni veterinarski lijek, a ako veterinarski lijek nema odobrenje za stavljanje u promet, nositelj odobrenja za promet na veliko ili uvoznik koji su ga uvezli.

(5) Uzorke veterinarskih lijekova u prometu uzimaju službene osobe HVI-a.

(6) Provjera kvalitete lijeka iz prometa ne obavlja se za lijekove koji su odobreni centraliziranim postupkom izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, osim u slučaju prijave neispravnosti u kvaliteti veterinarskog lijeka ili prijave, odnosno sumnje u krivotvorinu veterinarskog lijeka.

(7) HVI je obvezan izvršiti kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka iz prometa u roku od 60 dana od dana uzorkovanja.

(8) U svrhu kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz prometa nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka, nositelj odobrenja za promet na veliko ili uvoznik obvezni su na zahtjev HVI-a dostaviti referentne standarde.

Izvanredna kontrola kvalitete veterinarskog lijeka

Članak 92.

(1) HVI provodi uzorkovanje veterinarskog lijeka za izvanrednu kontrolu kvalitete u slučaju znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kvalitetu ili krivotvorinu veterinarskog lijeka i o tome sastavlja zapisnik.

(2) HVI je izvanrednu kontrolu iz stavka 1. ovoga članka obvezan obaviti u roku od 60 dana od dana uzorkovanja veterinarskog lijeka.

(3) Nakon obavljene izvanredne kontrole kvalitete HVI izdaje nalaz o provedenoj kontroli kvalitete veterinarskog lijeka.

Posebna kontrola kvalitete imunološkog veterinarskog lijeka

Članak 93.

(1) HVI provodi posebnu kontrolu kvalitete serije imunološkog veterinarskog lijeka iz članka 89. stavka 3. točke d) ovoga Zakona, na temelju procjene rizika za zdravlje ljudi ili životinja.

(2) Osim u slučaju iz stavka 1. ovoga članka, posebna kontrola kvalitete imunološkog veterinarskog lijeka može se provoditi i na zahtjev koji se podnosi HVI-u na obrascu objavljenom na mrežnim stranicama HVI-a.

(3) HVI u roku od sedam dana od dana primitka zahtjeva iz stavka 2. ovoga članka utvrđuje je li zahtjev uredan i je li priložena dovoljna količina uzoraka i/ili propisani referentni standardi, odnosno jesu li predani svi podaci i dokumentacija.

(4) Kad HVI utvrdi da zahtjev nije uredan te da uz zahtjev nije priložena dovoljna količina uzoraka i/ili propisani referentni standardi, kao i da nisu predani svi podaci i dokumentacija, može zatražiti ispravak i/ili dopunu zahtjeva pisanom obaviješću i odrediti rok za dostavu zatraženog.

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

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

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

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

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

Članak 94.

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

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

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

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

OBPR certifikat

Članak 95.

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

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

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

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

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

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

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

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

EU OCABR certifikat

Članak 96.

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

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

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

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

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

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

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

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

Postupak provedbe kontrole kvalitete veterinarskog lijeka

Članak 97.

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

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

Evidencije o kontroli kvalitete veterinarskog lijeka

Članak 98.

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

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

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

(3) Evidencije iz stavaka 1. i 2. ovoga članka moraju se čuvati godinu dana dulje od roka valjanosti serije veterinarskog lijeka na koji se odnose.

Krivotvoreni veterinarski lijek

Članak 99.

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

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

Privremene sigurnosne mjere ograničenja

Članak 100.

U slučaju rizika za javno zdravlje ili zdravlje životinja ili za okoliš koji zahtjeva hitno djelovanje, nadležna tijela prema podjeli nadležnosti iz članka 6. do 9. ovoga Zakona određuju privremene sigurnosne mjere ograničenja, u skladu s člankom 129. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6.

Zabrana opskrbe veterinarskim lijekom

Članak 101.

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

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

Sustav brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove i opoziv

Članak 102.

- (1) HVI je nacionalna kontakt točka i sudjeluje u Sustavu brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove kojim upravlja Agencija (engl. RAS -Rapid Alert System).
- (2) HVI uspostavlja, upravlja i koordinira nacionalnim sustavom brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove.
- (3) Nacionalni sustav brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove iz stavka 2. ovoga članka čine nadležna tijela iz članka 5. ovoga Zakona, u skladu s propisanom nadležnosti i nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.
- (4) Razmjena informacija nacionalnim sustavom brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove iz stavka 2. ovoga članka provodi se zbog nesukladnosti u kvaliteti, uključujući krivotvorene i zamijenjene/mijenjane veterinarske lijekove ili zbog opoziva, a kada je nužno žurno postupanje radi zaštite zdravlja ljudi i životinja.
- (5) HVI informacije iz nacionalnog sustava brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove iz stavka 2. ovoga članka dostavlja putem Sustava brzog uzbunjivanja iz stavka 1. ovoga članka.
- (6) Obrasci za razmjenu informacija iz stavka 4. ovoga članka objavljuju se na mrežnim stranicama HVI-a.
- (7) Organizaciju, komunikaciju, upravljanje razmjenom informacija putem sustava brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove iz stavaka 1. i 2. ovoga članka zbog nesukladnosti u kvaliteti, uključujući krivotvorene i zamijenjene/mijenjane veterinarske lijekove ili zbog opoziva, a kada je nužno žurno postupanje radi zaštite zdravlja ljudi i životinja, pravilnikom propisuje ministar.

IV. VETERINARSKI MEDICINSKI PROIZVODI

Uvjeti za stavljanje na tržište veterinarskih medicinskih proizvoda

Članak 103.

- (1) Veterinarski medicinski proizvodi mogu se staviti na tržište samo ako:
 - su proizvedeni, postavljeni, skladišteni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom i uputom proizvođača
 - ne ugrožavaju zdravlje i dobrobit životinja, doktora veterinarske medicine i drugih osoba koji s njima rukuju
 - imaju dokaz o provedenoj kontroli kvalitete.
- (2) Veterinarski medicinski proizvodi koji su izvor ionizirajućeg zračenja moraju ispunjavati uvjete utvrđene propisima o zaštiti od ionizirajućeg zračenja.

(3) Ako je veterinarski medicinski proizvod ujedno i stroj, mora udovoljavati i odgovarajućim zahtjevima za strojeve prema posebnom propisu.

(4) Ako je namjena veterinarskog medicinskog proizvoda takva da se koristi i kao osobna zaštitna oprema, mora udovoljavati odgovarajućim zahtjevima za osobnu zaštitnu opremu.

(5) Ako je veterinarski medicinski proizvod prema posebnom propisu ujedno i medicinski proizvod za humanu uporabu, na takav proizvod ne primjenjuju se odredbe ovoga Zakona.

(6) Oglašavanje i promidžba veterinarskog medicinskog proizvoda moraju biti objektivni, bez pretjerivanja i ne smiju dovoditi u zabludu, a mogu se oglašavati samo veterinarski medicinski proizvodi upisani u evidenciju iz članka 106. ovoga Zakona.

Uputa i označivanje veterinarskog medicinskog proizvoda

Članak 104.

(1) Uz svaki veterinarski medicinski proizvod moraju biti priloženi podaci potrebni za njegovo korištenje na siguran i pravilan način, uzimajući u obzir osposobljenost i znanje korisnika te moraju biti navedeni podaci o proizvođaču.

(2) Uputa za uporabu i označivanje veterinarskog medicinskog proizvoda moraju biti na hrvatskom jeziku, čitljivi i korisniku razumljivi.

(3) Ako su uputa i označivanje iz stavka 2. ovoga članka na hrvatskom jeziku, prijevod upute za uporabu i označivanje veterinarskog medicinskog proizvoda moraju biti istoznačni tekstu izvorne upute za uporabu i označivanje veterinarskog medicinskog proizvoda.

Obveze proizvođača veterinarskog medicinskog proizvoda

Članak 105.

(1) Pravna ili fizička osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja proizvodi odnosno izrađuje veterinarski medicinski proizvod obvezna je:

- osigurati da je veterinarski medicinski proizvod koji proizvodi projektiran i proizveden u skladu sa zahtjevima utvrđenim u članku 103. ovoga Zakona
- izraditi i održavati tehničku dokumentaciju o veterinarskom medicinskom proizvodu
- čuvati tehničku dokumentaciju nakon što je veterinarski medicinski proizvod stavila na tržište, najmanje pet godina
- osigurati postupke radi održanja konzistentnosti proizvodne serije
- označiti veterinarski medicinski proizvod te priložiti uputu za uporabu, u skladu s člankom 104. ovoga Zakona
- poduzeti potrebne korektivne radnje kada smatra ili ima razloga vjerovati da veterinarski medicinski proizvod koji se stavlja na tržište nije sukladan s odredbama ovoga Poglavlja.

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

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

Evidencija proizvođača, uvoznika i distributera veterinarskog medicinskog proizvoda

Članak 106.

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

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

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

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

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

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

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

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

Uvoz i distribucija veterinarskog medicinskog proizvoda

Članak 107.

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

- nositelji odobrenja za promet na veliko veterinarskih lijekova
- proizvođači veterinarskih medicinskih proizvoda za one veterinarske medicinske proizvode koje proizvode ili koji su nužni za obavljanje proizvodnih postupaka i koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane ovim Poglavljem
- pravne ili fizičke osobe registrirane za obavljanje djelatnosti uvoza i/ili trgovine na veliko.

(2) Distribuciju veterinarskih medicinskih proizvoda na malo obavljaju veterinarske ljekarne.

(3) U veterinarskim ljekarnama mogu se prodavati samo oni veterinarski medicinski proizvodi koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane ovim Poglavljem te su prikladni za uporabu od strane vlasnika ili držatelja životinje.

(4) Popis određenih veterinarskih medicinskih proizvoda koji se mogu prodavati i izvan veterinarskih ljekarni dostupan je na mrežnim stanicama HVI-a.

Uvoznici veterinarskih medicinskog proizvoda iz trećih zemalja

Članak 108.

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

Gospodarenje veterinarskim medicinskim proizvodima koji nisu za uporabu

Članak 109.

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

Neželjeni događaji vezani uz veterinarski medicinski proizvod

Članak 110.

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

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

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

- za ozbiljne prijetnje javnom zdravlju, što je ranije moguće, ali ne kasnije od dva dana od dana spoznaje o događaju
- za smrt ili nepredviđeno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja, što je ranije moguće nakon što se ustanovi povezanost veterinarskog medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od deset dana od dana saznanja o događaju
- za ostalo, što je ranije moguće nakon što se utvrdi povezanost veterinarskog medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od trideset dana od dana spoznaje o događaju.

(3) O obavijesti o prijavljenom neželjenom događaju zaprimljenom od djelatnika u provedbi sustava veterinarske djelatnosti HVI bez odgode obavješćuje proizvođača ili ovlaštenog zastupnika proizvođača.

(4) Proizvođač ili ovlašteni zastupnik proizvođača veterinarskih medicinskih proizvoda obvezan je pisano obavijestiti HVI o korektivnim radnjama koje namjerava poduzeti kako bi na najmanju moguću mjeru smanjio mogućnost ponavljanja neželjenog događaja.

(5) Proizvođač veterinarskih medicinskih proizvoda obvezan je voditi evidenciju o svim neželjenim događajima koji su se dogodili u Republici Hrvatskoj.

(6) Evidencija o neželjenim događajima iz stavka 5. ovoga članka mora najmanje sadržavati podatke o prijavitelju, veterinarskom medicinskom proizvodu i neželjenom događaju.

Krivotvoreni veterinarski medicinski proizvod

Članak 111.

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

(2) U slučaju sumnje na krivotvoreni veterinarski medicinski proizvod, osobe iz članka 110. stavka 1. ovoga Zakona obvezne su o toj sumnji u roku od 24 sata izvijestiti HVI.

Godišnja pristojba za rješenja

Članak 112.

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

V. INSPEKCIJSKI PREGLEDI I KONTROLE

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

Inspekcija HALMED-a

Članak 113.

(1) Inspekcija HALMED-a u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (a), (b) i (d) Uredbe (EU) 2019/6 i odredbama ovoga Zakona provodi kontrole nad:

- proizvođačima i uvoznicima veterinarskih lijekova i djelatnih tvari i proizvođačima autogenih cjepiva
- distributerima djelatnih tvari
- nositeljima odobrenja za promet na veliko.

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

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

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

Inspektor HALMED-a

Članak 114.

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

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

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

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

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

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

Ovlasti inspektora HALMED-a u provođenju inspekcijskog pregleda

Članak 115.

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

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

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

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

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

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

Prava i dužnosti inspektora HALMED-a

Članak 116.

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

1. narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima
2. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku
3. zabraniti provođenje radnji koje su protivne Uredbi (EU) 2019/6, ovome Zakonu i drugim propisima
4. privremeno zabraniti rad pravnoj ili fizičkoj osobi ako ne ispunjava uvjete glede zaposlenika, opreme, uređaja i prostora
5. zabraniti rad pravnoj ili fizičkoj osobi ako se bavi proizvodnjom, uvozom, prometom na veliko i kontrolom kvalitete veterinarskog lijeka i djelatnih tvari bez odobrenja HALMED-a
6. narediti zabranu stavljanja lijeka u promet:
 - a) ako je veterinarski lijek krivotvoren
 - b) ako je veterinarskom lijeku istekao rok valjanosti
 - c) ako je utvrđeno da se veterinarski lijek nepropisno čuva te da se s istim nepropisno rukuje
 - d) u slučajevima obustave i povlačenja veterinarskog lijeka iz prometa
7. narediti ograničenje opskrbe, obustavu ili povlačenje iz prometa serije veterinarskih lijekova koji ne odgovaraju uvjetima propisanim Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima
8. proglasiti veterinarski lijek koji je utvrđen kao neispravan otpadom i narediti predaju otpada osobi ovlaštenoj u skladu s propisima koji uređuju gospodarenje otpadom
9. zabraniti rad i oduzeti dozvolu za obavljanje djelatnosti, ako nepridržavanje uvjeta utvrđenih Uredbom, ovim Zakonom i drugim propisom može uzrokovati opasnost za život i zdravlje životinja
10. zabraniti promet na veliko veterinarskog lijeka, ako se na vanjskom ili unutarnjem pakiranju navodi da ima terapijske indikacije, a nema odobrenje za stavljanje u promet kao veterinarski lijek odnosno homeopatski veterinarski lijek

11. zabraniti promet na veliko veterinarskog lijeka za koji se utvrdi da u svom sastavu ima djelatnu tvar ili tvar srodnu djelatnoj tvari, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovoga Zakona
12. privremeno suspendirati rješenje o odobrenju za promet na veliko veterinarskim lijekovima zbog povrede odredbi Uredbe (EU) 2019/6 i ovoga Zakona
13. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima.

(2) Ako inspektor HALMED-a u obavljanju inspekcijskih pregleda i kontrola utvrdi da je povredom propisa počinjen prekršaj ili kazneno djelo, obvezni su bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka kontrole, podnijeti optužni prijedlog, odnosno prijavu nadležnom tijelu.

Postupanje inspektora HALMED-a na zahtjev

Članak 117.

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

Obveza čuvanja tajne

Članak 118.

(1) U obavljanju inspekcijskih pregleda i kontrola inspektor HALMED-a obavezan je postupiti u skladu s posebnim propisima o čuvanju tajne.

(2) Pravna ili fizička osoba obvezna je inspektora HALMED-a upoznati što se po njihovim općim aktima smatra tajnom.

Usmeno rješenje

Članak 119.

(1) Inspektor HALMED-a donijet će usmeno rješenje u sljedećim slučajevima:

- kada opasnost za zdravlje ili život životinja i ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme bez odgađanja
- kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera ne poduzme bez odgode.

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

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

Zapisnik o obavljenom inspekcijskom pregledu

Članak 120.

- (1) O obavljenim inspekcijskim pregledima i kontrolama, utvrđenom stanju i poduzetim, odnosno naređenim mjerama te obavljenim radnjama inspektor HALMED-a sastavlja zapisnik.
- (2) Primjerak zapisnika iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se odgovornoj osobi u pravnoj osobi ili fizičkoj osobi kod koje je pregled obavljen.
- (3) U slučaju utvrđenih nedostataka prilikom provođenja inspekcijskih pregleda i kontrole, pravna ili fizička osoba obvezna je inspektoru HALMED-a dostaviti pisano očitovanje o utvrđenim nedostacima, najkasnije u roku od 30 dana od dana provedenog inspekcijskog pregleda i kontrole.
- (4) O provedenom inspekcijskom pregledu i kontroli inspektor HALMED-a sastavlja izvješće.

Odgovornost inspektora HALMED-a

Članak 121.

Inspektor HALMED-a odgovoran je:

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

2. INSPEKCIJSKI PREGLEDI I KONTROLE KOJE PROVODI HVI

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

Članak 122.

- (1) HVI na temelju procjene rizika te u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (c), (h) i (i) Uredbe (EU) 2019/6 i odredbama ovoga Zakona provodi redovne kontrole nad:
- nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, isključujući nositelje odobrenja koji su ujedno i proizvođači veterinarskih lijekova i/ili nositelji odobrenja za promet na veliko
 - nositeljima registracije za homeopatske veterinarske lijekove
 - nositeljima odobrenja za veterinarske lijekove iz članka 19. ovoga Zakona.
- (2) Osim veterinarskih lijekova iz stavka 1. ovoga članka, HVI provodi i kontrolne preglede koji se odnose na pravne ili fizičke osobe evidentirane u skladu s člankom 106. ovoga Zakona za obavljanje djelatnosti stavljanja veterinarskih medicinskih proizvoda na tržište u Republici Hrvatskoj.
- (3) Kontrolni pregledi iz stavaka 1. i 2. ovoga članka mogu se provesti i bez prethodne najave u bilo koje vrijeme.

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

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

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

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

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

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

1. samostalno voditi postupak, donositi rješenja (upravne akte) i poduzimati mjere u okviru prava, obveza i ovlasti utvrđenih ovim Zakonom i drugim propisima
2. pregledati poslovne prostorije, objekte, uređaje, opremu, veterinarske lijekove i veterinarske medicinske proizvode
3. pregledavati način vođenja dokumentacije, ugovore, evidencije, zapise te drugu poslovnu dokumentaciju, a ako je dokumentacija u elektroničkom obliku može zatražiti uvid i ispis
4. dobiti i koristiti podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka, ako su potrebni za provođenje kontrolnog pregleda
5. uzeti preslike dokumenata uz navođenje u zapisniku
6. pregledavati osobne dokumente u svrhu identifikacije osoba
7. fotografirati ili snimati na druge vizualne medije podatke o osobi, prostoru, objektu, opremi i drugom u svrhu izvođenja dokaza
8. sastaviti zapisnik o obavljenim kontrolama, utvrđenom stanju i poduzetim, odnosno naređenim mjerama te obavljenim radnjama
9. sastaviti izvješće o provedenom kontrolnom pregledu
10. donijeti usmeno rješenje kada opasnost za zdravlje ili život životinja i ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme bez odgađanja ili kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera ne poduzme odmah
11. izraditi pisani otpravak rješenja u roku od osam dana od dana donošenja usmenog rješenja
12. bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka kontrole, podnijeti optužni prijedlog ili prijaviti nadležnom tijelu, ako u obavljanju kontrola utvrdi da je povredom propisa počinjen prekršaj ili kazneno djelo

13. provoditi godišnje i posebne planove prema učestalosti i zadanim ciljevima.

(10) U obavljanju kontrola iz stavaka 1. i 2. ovoga članka ovlaštena osobi HVI-a ima ovlast rješenjem:

1. narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima
2. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku
3. zabraniti provođenje radnji koje su protivne Uredbi (EU) 2019/6, ovome Zakonu i drugim propisima
4. privremeno zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako ne ispunjava uvjete za obavljanje djelatnosti
5. zabraniti rad i oduzeti dozvolu za obavljanje djelatnosti, ako nepridržavanje uvjeta utvrđenih Uredbom, ovim Zakonom i drugim propisom može uzrokovati opasnost za život i zdravlje životinja
6. privremeno suspendirati rješenje o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet zbog povrede odredbi Uredbe (EU) 2019/6 i ovoga Zakona
7. ukinuti odobrenje za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, ako nositelj odobrenja ne postupa u skladu s člankom 77. Uredbe (EU) 2019/6 ili ako kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju ne ispunjava zadaće u skladu s člankom 78. Uredbe (EU) 2019/6
8. narediti izvršenje usmenog rješenja
9. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima.

(11) Pravne ili fizičke osobe obvezne su ovlaštenoj osobi HVI-a omogućiti obavljanje kontrole i na njen zahtjev dati potrebne podatke i obavijesti odnosno staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka veterinarskog lijeka za kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka.

(12) U slučaju utvrđenih nedostataka prilikom provođenja kontrole, fizička ili pravna osoba obvezna je ovlaštenoj osobi HVI-a dostaviti pisano očitovanje o utvrđenim nedostacima, najkasnije u roku od 30 dana od dana provedene kontrole.

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

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

Uzorkovanje veterinarskih lijekova

Članak 123.

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

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

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

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

Inspekcijski pregledi koji se odnose na farmakovigilanciju

Članak 124.

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

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

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

3. INSPEKCIJSKI PREGLEDI I KONTROLE KOJE PROVODI DRŽAVNI INSPEKTORAT

Ovlasti Državnog inspektorata

Članak 125.

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

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

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

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

11. zabraniti promet na malo veterinarskog lijeka za koji se utvrdi da u svom sastavu ima djelatnu tvar ili tvar srodnu djelatnoj tvari, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovoga Zakona
12. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom, Zakonom o Državnom inspektoratu i drugim propisima.

VI. KOMUNIKACIJA NADLEŽNIH TIJELA, TROŠKOVI POSTUPAKA I PRAVNI LIJEKOVI

Obveza međusobne komunikacije nadležnih tijela

Članak 126.

(1) Nadležna tijela iz članka 5. ovoga Zakona obvezna su dostavljati relevantne informacije o provedbi poslova iz dijela njihove nadležnosti, u skladu sa zakonskim odredbama i na zahtjev drugog nadležnog tijela, u svrhu učinkovitog planiranja, provedbe i kontrole postupaka propisanih ovim Zakonom.

(2) U svrhu provedbe članka 135. stavaka 3. Uredbe (EU) 2019/6, HVI od nadležnih tijela iz članka 5. ovoga Zakona prikuplja i Komisiji dostavlja podatke o svim sudskim postupcima protiv nositelja odobrenja za stavljanja u promet veterinarskih lijekova odobrenih prema centraliziranom postupku.

(3) HVI o rezultatima inspekcije redovito izvješćuje HALMED, Državni inspektorat i Ministarstvo, u skladu s nadležnosti navedenih tijela propisanom člancima 6., 7. i 9. ovoga Zakona.

(4) HVI je dužan bez odgode izvijestiti Ministarstvo o nemogućnosti obavljanja poslova službenog laboratorija za kontrolu kvalitete veterinarskih lijekova.

(5) Ministarstvo saziva redovite sastanke svih nadležnih tijela iz članka 5. ovoga Zakona radi razmjene znanja i informacija iz područja veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda, s ciljem unapređenja kvalitete veterinarskog javnog zdravstva.

Troškovi postupaka HVI-a

Članak 127.

(1) Troškove u postupku izdavanja, odbijanja, izmjene, prijenosa, suspendiranja i ukidanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet snosi podnositelj zahtjeva.

(2) Ako podnositelj zahtjeva povuče zahtjev u postupku izdavanja i izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, obvezan je podmiriti troškove postupka.

(3) HVI naplaćuje godišnju pristojbu nositeljima odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

(4) Troškove odobravanja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka iz članka 35. ovoga Zakona snosi podnositelj zahtjeva.

(5) Troškove kontrole kvalitete iz članka 89. ovoga Zakona snosi podnositelj zahtjeva.

(6) Troškove kontrole kvalitete i uzoraka veterinarskog lijeka iz članka 91. ovoga Zakona snosi nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet ili nositelj odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka, a ako veterinarski lijek nema odobrenje za stavljanje u promet, nositelj odobrenja za promet na veliko ili uvoznik koji ga je uvezao.

(7) Troškove izvanredne kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz članka 92. ovoga Zakona snosi:

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

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

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

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

- postupke izdavanja, izmjena, prijenosa i ukidanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, u skladu s člancima 11., 13., 14., 16., 18., 19., 20., 26. i 27. ovoga Zakona i godišnju pristojbu za veterinarske lijekove
- odobravanje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka iz članka 35. ovoga Zakona
- postupke izdavanja i izmjena odobrenja za paralelni promet veterinarskih lijekova, u skladu s člankom 59. ovoga Zakona
- troškove kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz članka 89. stavka 3. točaka (b), (c) i (d) ovoga Zakona
- troškove kontrole kvalitete imunološkog veterinarskog lijeka iz članka 92. ovoga Zakona
- godišnju pristojbu za veterinarske medicinske proizvode iz članka 112. ovoga Zakona
- provođenje kontrolnih pregleda u skladu s člankom 122. ovoga Zakona.
- provođenje kontrola farmakovigilancijskih sustava, u skladu s člancima 81. i 124. ovoga Zakona, a u slučaju kontrolnih pregleda u trećim zemljama u troškove se uključuju i troškovi puta i smještaja ovlaštene osobe HVI-a.

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

(12) Sredstva prikupljena na temelju stavaka 1. do 11. ovoga članka prihod su državnog proračuna te se vode na izvoru financiranja 4 PRIHODI ZA POSEBNE NAMJENE, 43 Ostali prihodi za posebne namjene, koja se koriste isključivo za financiranje aktivnosti koje HVI provodi u skladu s odredbama ovoga Zakona, a uključuju:

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

Troškovi postupaka HALMED-a

Članak 128.

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

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

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

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

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

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

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

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

Upravni nadzor

Članak 129.

Upravni nadzor nad poslovima povjerenim ovim Zakonom obavlja Ministarstvo.

Pravni lijekovi

Članak 130.

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

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

VI. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 131.

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

- nije ishodila odobrenje za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, u skladu s člankom 5. stavkom 1. Uredbe 2019/6 i člankom 10. ovoga Zakona
- nije podnijela zahtjev za izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2019/6 i člankom 13. stavkom 1. ovoga Zakona
- ne evidentira izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje ne zahtijevaju ocjenjivanje u UPD bazu u skladu s člankom 61. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 i člankom 14. stavkom 1. ovoga Zakona ili nije u roku od 30 dana od provedbe izmjene priložila relevantnu dokumentaciju i sažetak opisa svojstava proizvoda, označivanje i uputu o lijeku
- stavlja veterinarski lijek u promet za koji nije preneseno odobrenje u skladu s člankom 15. stavkom 1. ovoga Zakona
- stavlja veterinarski lijek u promet po isteklom roku iz članka 15. stavka 4. ovoga Zakona
- veterinarski lijek iz članka 19. stavka 1. ovoga Zakona ne označava u skladu s člankom 19. stavcima 8. i 11. ovoga Zakona te ne ispunjava uvjete iz članaka 19. stavka 9. ovoga Zakona (članci 94., 119. i Poglavlje IV. Odjeljak 5. Uredbe 2019/6), u odnosu na dobru proizvođačku praksu, oglašavanje i farmakovigilanciju
- nije ishodila rješenje o registraciji homeopatskog veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 85. stavkom 1. te člancima 86. i 87. Uredbe (EU) 2019/6 i člankom 26. stavkom 1. ovoga Zakona
- homeopatski veterinarski lijek ne ispunjava uvjete iz članka 27. stavka 4. ovoga Zakona (članci 34., 55., 73. do 81., 88. do 94., 96., 97, 99. do 105., 117., 119. do 122. i 127. Uredbe (EU) 2019/6) u odnosu na klasifikaciju, upis u UPD bazu, farmakovigilanciju, upravljanje signalima, proizvodnju, uvoz, izvoz, obveze nositelja odobrenja za proizvodnju, dobru proizvođačku praksu, vođenje evidencije, kvalificiranu osobu odgovornu za proizvodnju i puštanje serije u promet, promet na veliko, promet na malo, promet na malo na daljinu, veterinarski recept, zbrinjavanje, oglašavanje, dokaz o kvaliteti
- proizvodi autogeno cjepivo bez ishođenja rješenja iz članka 30. stavka 5. ovoga Zakona
- nastavlja s poslovanjem nakon brisanja iz Očevidnika proizvođača autogenog cjepiva iz članka 31. ovoga Zakona
- nije ishodila rješenje o odobrenju kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka iz članka 35. stavka 2. i postupa protivno članku 35. stavcima 5. i 7. ovoga Zakona
- nije ishodila odobrenje iz članka 88. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 za proizvodnju, uvoz ili izvoz veterinarskog lijeka i iz članka 36. ovoga Zakona
- postupa protivno članku 39. stavku 1. ovoga Zakona u odnosu na obvezu podnošenja zahtjeva za izmjenu odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka
- ne ispunjava uvjete propisane člancima 93. i 95. Uredbe (EU) 2019/6 i člankom 41. ovoga Zakona
- nije ishodila rješenje o registraciji uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari iz članka 48. ovoga Zakona
- obavlja promet veterinarskim lijekom na veliko koji nije u skladu s odredbama članka 51. stavcima 1. i 3. ovoga Zakona

- nije osigurala najmanje jednu odgovornu osobu za promet veterinarskim lijekom na veliko u skladu s člankom 52. stavka 1. ovoga Zakona
- ne osigura provedbu odredbi članka 101. stavaka 5. do 8. Uredbe (EU) 2019/6 i u odnosu na dobru distribucijsku praksu, prijavu sumnje na krivotvoreni veterinarski lijek, vođenje evidencija i reviziju zaliha
- ima odobrenje za obavljanje prometa na veliko veterinarskim lijekovima u nekoj državi članici EU ili u drugoj državi ugovornici EGP te ima poslovni nastan izvan Republike Hrvatske, a obavlja promet na veliko veterinarskim lijekom na području Republike Hrvatske bez dostave obavijesti o početku obavljanja djelatnosti, što je protivno članku 55. stavku 1. ovoga Zakona
- nije podnijela zahtjev za odobrenje promjene odobrenja za promet na veliko, u skladu s člankom 56. stavkom 1. ovoga Zakona
- obavlja paralelni promet veterinarskim lijekom u suprotnosti s odredbama članka 59. stavcima 1. i 6. ovoga Zakona
- je interventno unijela veterinarski lijek bez rješenja iz članka 60. stavka 2. ovoga Zakona
- na interventno unesen veterinarski lijek ne primjenjuje farmakovigilancijske mjere iz članka 60. stavka 6. ovoga Zakona
- nije ishodila rješenje o odobrenju interventnog unosa veterinarskog lijeka u svrhu znanstveno-nastavne i stručne djelatnosti iz područja veterinarske medicine u skladu s člankom 61. stavkom 2. ovoga Zakona ili s njime postupa protivno članku 61. stavku 3. ovoga Zakona
- uvozi imunološki veterinarski lijek bez rješenja iz članka 62. stavka 1. ovoga Zakona ili na njega ne primjenjuje farmakovigilancijske mjere iz članka 62. stavka 5. odnosno ne prijavljuje sumnju na štetan događaj iz članka 62. stavka 6. ovoga Zakona
- obavlja promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodima protivno članku 63. ovoga Zakona
- obavlja promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodima bez rješenja o odobrenju za promet na malo iz članka 64. stavaka 4. i 5. ovoga Zakona
- ne vodi evidenciju o izdanim veterinarskim lijekovima na veterinarski recept koji sadrže droge i psihotropne tvari u skladu s člankom 75. ovoga Zakona
- obavlja promet na malo na daljinu veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom protivno članku 77. stavcima 1., 2., 4., 5. i 6. ovoga Zakona
- primjenjuje antimikrobne lijekove kod životinja protivno članku 78. stavku 2. ovoga Zakona
- nije uspostavila farmakovigilancijski sustav, nije imenovala lokalnog ili regionalnog predstavnika niti o tome dostavila informaciju, nije imenovala kvalificiranu odgovornu osobu, u skladu s člankom 83. ovoga Zakona
- oglašava veterinarski lijek u suprotnosti s odredbama članka 119. Uredbe (EU) 2019/6 i članka 86. ovoga Zakona
- ne prijavi svaku neispravnost ili sumnju na kvalitetu veterinarskog lijeka u skladu s člankom 89. stavku 2. ovoga Zakona
- ne provodi redovitu kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka u skladu s člankom 90. ovoga Zakona
- proizvodi, stavlja u promet, oglašava, posjeduje ili primjenjuje krivotvorene veterinarske lijekove, što je protivno članku 99. stavku 1. ovoga Zakona
- o saznanju o krivotvorenom veterinarskom lijeku ne postupa u skladu s člankom 99. stavkom 2. ovoga Zakona
- stavlja na tržište veterinarsko medicinske proizvode protivno članku 103. ovoga Zakona
- proizvodi, stavlja u promet, oglašava, posjeduje ili primjenjuje krivotvorene veterinarske medicinske proizvode protivno članku 111. stavku 1. ovoga Zakona

- o saznanju o krivotvorenim veterinarskim medicinskim proizvodima ne postupa u skladu s člankom 111. stavkom 2. ovoga Zakona.

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

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

Članak 132.

(1) Novčanom kaznom od 20.000,00 do 30.000,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- primjenjuje veterinarski lijek za koji nije izdano odobrenje u skladu s člankom 5. stavkom 1. Uredbe 2019/6 i člankom 10. ovoga Zakona
- označiva veterinarski lijek protivno odredbama članka 21. ovoga Zakona
- uputa o veterinarskom lijeku nije sukladna odredbama članka 22. ovoga Zakona
- nije ishodila izuzeće u označivanju i uputi o veterinarskom lijeku u skladu s odredbama članka 23. ovoga Zakona
- kod stavljanja veterinarskog lijeka u promet postupa protivno članku 32. ovoga Zakona
- kod svih promjena u dokumentaciji postupa protivno članku 49. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona
- ne dostavlja i ne upisuje podatke u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkama a), b) i c) ovoga Zakona
- ne unosi podatke o cijepljenju i liječenju životinja te postupa protivno članku 78. stavcima 9. i 10. ovoga Zakona
- kod prijavljivanja i evidentiranja sumnji na štetan događaj ne postupa sukladno članku 82. stavku 5. ovoga Zakona
- oglašava veterinarski lijek izvan dopuštenja danih člankom 87. ovoga Zakona
- oglašava i promiče veterinarske lijekove suprotno odredbama 86., 87. i 88. ovoga Zakona, a što je u suprotnosti s člancima 119., 120. i 121. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članak kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 2.000,00 do 3.000,00 eura.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članak kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom od 2.000,00 do 3.000,00 eura.

Članak 133.

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

- ne ispunjava uvjete za veterinarsku ljekarnu i ne postupa u skladu s člankom 66. ovoga Zakona
- ne opskrbljuje isključivo vlastitu veterinarsku bolnicu i klinike veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima potrebnim za obavljanje znanstveno-nastavne, istraživačke i stručne djelatnosti i ne ispunjava propisane uvjete u skladu s člankom 67. ovoga Zakona

- djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni ne ispunjavaju uvjete iz članka 68. ovoga Zakona
- nije uspostavila sustav osiguranja kvalitete iz članka 69. ovoga Zakona
- prilikom međusobne opskrbe malim količinama veterinarskog lijeka i pri vođenju evidencije ne postupa u skladu s odredbama članka 70. ovoga Zakona
- pri propisivanju i izdavanju veterinarskih lijekova ne postupa u skladu s člankom 72. ovoga Zakona
- izdaje veterinarski recept protivno članku 73. ovoga Zakona
- pri izdavanju veterinarskih lijekova na veterinarski recept ne vodi evidenciju u skladu s člankom 74. ovoga Zakona
- o veterinarskim lijekovima izdanim na veterinarski recept ne čuva evidenciju u skladu s člankom 76. ovoga Zakona
- pri primjeni veterinarskog lijeka ili lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet postupa protivno članku 79. ovoga Zakona
- prilikom vođenja evidencije o primjeni veterinarskih lijekova na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane postupa protivno članku 80. stavku 1. ovoga Zakona, a u odnosu na članak 108. Uredbe (EU) 2019/6
- ne posjeduje dokaz sljedivosti o kupnji ili izdavanju veterinarskog lijeka koji se izdaje na veterinarski recept u skladu s člankom 80. stavkom 2. ovoga Zakona
- ne prijavljuje štetan događaj sukladno članku 82. stavku 1. ovoga Zakona
- pri upravljanju signalima postupa protivno članku 84. ovoga Zakona, a u odnosu na članak 81. Uredbe (EU) 2019/6
- u slučaju poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta veterinarskim lijekom ili nestašice veterinarskog lijeka, ne dostavi obavijest u skladu s člankom 85. stavkom 3. ovoga Zakona
- o veterinarskom lijeku informira protivno članku 88. ovoga Zakona
- za potrebe provedbe kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz prometa ne dostavi informaciju u skladu s člankom 91. stavkom 8. ovoga Zakona
- ako stavlja u promet seriju imunološkog veterinarskog lijeka protivno odredbama članka 94. stavka 2. ovoga Zakona
- ne postupa s evidencijama o kontroli kvalitete veterinarskog lijeka u skladu s člankom 98. ovoga Zakona
- uputa i oznaka veterinarskog medicinskog proizvoda nisu u skladu s člankom 104. ovoga Zakona
- veterinarski medicinski proizvod stavlja na tržište protivno članku 105. ovoga Zakona
- nakon upisa u evidenciju proizvođača, uvoznika i distributera veterinarskog medicinskog proizvoda postupa protivno članku 106. stavku 4. ovoga Zakona
- uvoz i distribuciju veterinarskog medicinskog proizvoda provodi protivno članku 107. stavicima 1., 2. i 3. ovoga Zakona
- na proizvodu, pakiranju ili pratećoj dokumentaciji veterinarskog medicinskog proizvoda nije navela podatke u skladu s člankom 108. ovoga Zakona
- nije postupala s neželjenim događajem vezanim uz veterinarski medicinski proizvod u skladu s člankom 110. stavicima 1., 2., 4. i 5. ovoga Zakona
- na zahtjev inspektora ne postupa u skladu s člankom 114. stavku 5. ovoga Zakona
- na zahtjev ovlaštene osobe ne postupa u skladu s člankom 122. stavkom 11. ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 1.000,00 do 2.000,00 eura.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom od 1.000,00 do 2.000,00 eura.

VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Započeti postupci

Članak 134.

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

Donošenje podzakonskih propisa

Članak 135.

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

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

Propisi koji ostaju na snazi

Članak 136.

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

Preuzimanje poslova od strane HVI-a

Članak 137.

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

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

- u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona ishoditi akreditaciju prema zahtjevima norme HR EN ISO/IEC 17020.

- u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona ishoditi punopravno članstvo u GEON mreži, a do tada provoditi međulaboratorijska usporedna ispitivanja s nekim od laboratorija uključenih u navedenu mrežu.

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

Prijelazno razdoblje

Članak 138.

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

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

Odredbe usklađivanja

Članak 139.

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

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

Propisi koji prestaju važiti

Članak 140.

Stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaju važiti sljedeći propisi:

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

- Pravilnik o informiranju o veterinarsko-medicinskim proizvodima putem sustava brzog uzbunjivanja („Narodne novine, broj 135/15.).

Izmjena zakona

Članak 141.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona u Zakonu o provedbi Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008. o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet („Narodne novine“, broj 94/13.), u članku 3. stavku 1. riječi: „ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede“ zamjenjuju se riječima: „Hrvatski veterinarski institut“.

Prestanak važenja zakona

Članak 142.

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

Stupanje na snagu

Članak 143.

Ovaj Zakon objavit će se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu 30 dana od dana objave, osim:

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

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članak 1.

Ovim je člankom propisan predmet Zakona, kojim se utvrđuju nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela, pravila za stavljanje u promet, proizvodnju, uvoz, izvoz, opskrbu, distribuciju, farmakovigilanciju, vigilanciju, kontrolu i primjenu veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda te prekršajne odredbe. Također je propisano da se na unos, uvoz, paralelni promet i izvoz droga, psihotropnih tvari i tvari iz kojih se mogu dobiti droge, a koje se koriste u proizvodnji veterinarskih lijekova, primjenjuju odredbe posebnog zakona o suzbijanju zlouporabe droga.

Uz članak 2.

Ovim je člankom propisano provedba kojih akata Europske unije se osigurava Zakonom. Propisano je i da se Zakonom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva Komisije 91/412/EEZ od 23. srpnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 228, 17. 8. 1991.).

Uz članak 3.

Ovim se člankom propisuje dio predmeta Zakona koji se istim uređuje na nacionalnoj razini.

Uz članak 4.

Ovim se člankom definiraju pojmovi koji se koriste u Zakonu.

Uz članak 5.

Ovim su člankom propisana nadležna tijela za provedbu Zakona, a to su ministarstvo nadležno za veterinarstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo), Državni inspektorat, Hrvatski veterinarski institut (u daljnjem tekstu: HVI) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED).

Uz članak 6.

Ovim je člankom propisana nadležnost Ministarstva.

Uz članak 7.

Ovim je člankom propisana nadležnost Državnog inspektorata.

Uz članak 8.

Ovim je člankom propisana nadležnost HVI-a.

Uz članak 9.

Ovim je člankom propisana nadležnost HALMED-a.

Uz članak 10.

Ovim je člankom propisano da HVI ili Europska komisija izdaju odobrenje za stavljanje veterinarskog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) 2019/6. Također je propisano da HVI izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet kojim se dovršava nacionalni postupak, decentralizirani postupak, postupak uzajamnog priznavanja te postupak naknadnog priznavanja, u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 i Zakonom.

Uz članak 11.

Ovim se člankom propisuje podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka. Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka može podnijeti pravna ili fizička osoba sa sjedištem u EU ili u drugoj državi ugovornici EGP.

Uz članak 12.

Ovim je člankom propisan postupak izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, iz nadležnosti, HVI-a. HVI izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet na temelju pozitivnog izvješća o ocjeni iz stavka 8. ovoga članka. Propisano je da se odredbe stavaka 2. do 5. navedenoga članka odgovarajuće primjenjuju i u postupcima izmjene iz članka 13. Zakona, suspendiranja ili ukidanja iz članka 18. Zakona i prijenosa odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet iz članaka 15., 16. i 17. Zakona. U odnosu na rok od 210 dana propisan ovim člankom, zbog specifičnosti i dugotrajnosti postupaka odobravanja veterinarskih lijekova na razini država članica EU, Uredba (EU) 2019/6 je izrijekom u članku 47. dala državama članicama EU rok od 210 dana u kojemu se provodi predmetni postupak.

Uz članak 13.

Ovim se člankom propisuju izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje.

Uz članak 14.

Ovim se člankom propisuju izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje ne zahtijevaju ocjenjivanje.

Uz članak 15.

Ovim se člankom propisuje prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet. Određeno je da nositelj odobrenja može zatražiti prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet na drugu pravnu ili fizičku osobu koja ispunjava uvjete propisane odredbama Uredbe (EU) 2019/6, u skladu s člankom 13. Zakona.

Uz članak 16.

Ovim je člankom propisano podnošenje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

Uz članak 17.

Ovim je člankom propisan postupak izdavanja rješenja za prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, na temelju podnesenog zahtjeva iz članka 16. Zakona.

Uz članak 18.

Ovim se člankom propisuje suspenzija, ukidanje ili izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka. U skladu s člankom 130. stavkom 5. Uredbe 2019/6, HVI suspendira, ukida ili izmjenjuje uvjete odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, u slučajevima propisanim člankom 130. stavcima 1., 2. i 3. Uredbe 2019/6, donošenjem rješenja. S obzirom na potrebu provedbe članka 130. Uredbe (EU) 2019/6 u kojoj se izrijekom navodi mogućnost suspenzije, isti postupak propisan je ovim člankom te je razrađen kroz odredbe ovoga članka.

Uz članak 19.

Ovim se člankom propisuje izuzeće od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6, a na temelju podnesenog obrazloženog zahtjeva HVI odlučuje se rješenjem. Propisano je da preporuku za prihvaćanje ili odbijanje navedenog izuzeća daje Povjerenstvo za veterinarske lijekove i veterinarske medicinske proizvode, koje odlukom osniva ravnatelj HVI, a sastoji se od neparnog broja članova i posluje u skladu sa statutom HVI-a. HVI upisuje veterinarski lijek za koje je odobreno izuzeće u Upisnik veterinarskih lijekova s izuzećem od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, koji je dostupan na njegovim mrežnim stranicama. Veterinarski lijek za koji je odobreno izuzeće označava se posebnom oznakom, a ovim člankom ministar se ovlašćuje propisati njezin oblik, dimenziju i položaj. U odnosu na rok od 90 dana propisan ovim člankom, isti proizlazi iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 u kojem se za provođenje postupka poziva na članak 47. Uredbe (EU) 2019/6 u kojem je određen rok od 210 dana te je propisani rok od 90 dana u okvirima toga roka.

Uz članak 20.

Ovim se člankom propisuje postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka za ograničeno tržište i u iznimnim okolnostima, na temelju podnesenog zahtjeva HVI-u, u skladu s člancima 23. do 27. Uredbe (EU) 2019/6. Obrazac navedenoga zahtjeva, u skladu s propisanim ovim člankom, HVI objavljuje na svojim mrežnim stranicama.

Uz članak 21.

Ovim člankom propisuje se označivanje veterinarskog lijeka. Propisana je odgovornost nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet da unutarnje i vanjsko pakiranje veterinarskog lijeka sadrži podatke navedene u članku 10. stavku 1. i članku 11. stavku 1. Uredbe (EU) 2019/6. Navedeni podaci moraju biti pisani na hrvatskom jeziku, latiničnim pismom, neizbrisivi i u skladu s člankom 10. stavkom 2. i člankom 11. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6. Propisana je mogućnost dodatnog navođenja podataka i na drugim jezicima, ako je sadržaj navedenih podataka na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka istovjetan sadržaju podataka na hrvatskom jeziku. Člankom je propisana odgovornost nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet za istovjetnost podataka iz stavka 3. ovoga članka. Kada se dodaje identifikacijski kod na unutarnje pakiranje veterinarskog lijeka u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe EU 2019/6, taj veterinarski lijek se može stavljati samo na tržište Republike Hrvatske, a kada se dodaje identifikacijski kod na vanjsko pakiranje veterinarskog lijeka u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe EU 2019/6, tada se identifikacijski kod koristi kao zamjena za broj odobrenja za stavljanje u promet na tržištu Republike Hrvatske. Također je propisano da HVI na zahtjev može odobriti nositelju odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet da na unutarnjem ili vanjskom pakiranju veterinarskog lijeka uključi dodatne korisne informacije, u skladu s člankom 13. Uredbe (EU) 2019/6, u kojem je slučaju takvo odobrenje sastavni dio rješenja o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

Uz članak 22.

Ovim je člankom propisana uputa o veterinarskom lijeku, a nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet odgovoran je da je ona pisana na hrvatskom jeziku i latiničnim pismom te da je u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2019/6. Moguće je korištenje i drugih jezika, ako je sadržaj navedenih podataka u uputi istovjetan sadržaju podataka na hrvatskom jeziku, a nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet odgovoran je za istovjetnost podataka. Uputa mora biti dostupna uz pakiranje u papirnatom obliku te u elektroničkom obliku.

Uz članak 23.

Ovim je člankom propisano izuzeće u označivanju i uputi o veterinarskom lijeku, koji ima odobrenje za stavljanje u promet koje je izdala Europska komisija ili HVI, u slučajevima kada postoje problemi u opskrbi tržišta veterinarskim lijekom, a u svrhu očuvanja zdravlja životinja. HVI može rješenjem odobriti potpuno ili djelomično izuzeće od obveze da označivanje i uputa o veterinarskom lijeku moraju biti na hrvatskom jeziku, uz uvjet da je tekst na latiničnom pismu, na temelju obrazloženog zahtjeva.

Uz članak 24.

Ovim člankom propisano je da u nacionalnom postupku izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet HVI dodjeljuje broj odobrenja za pojedini veterinarski lijek, koji je jedinstven, neponovljiv i ostaje nepromjenjiv kod svake izmjene i dopune odobrenja za pojedini veterinarski lijek.

Uz članak 25.

Ovim je člankom propisano podnošenje zahtjeva HALMED-u za izdavanjem potvrda za veterinarske lijekove iz članka 98. stavka 1. točaka a) i b) Uredbe (EU) 2019/6, na obrascu koji je objavljen na mrežnim stranicama HALMED-a. Također se propisuje podnošenje zahtjeva HVI-u za izdavanjem potvrde za veterinarske lijekove iz članka 98. stavka 1. točke c) Uredbe (EU) 2019/6, na obrascu koji je objavljen na mrežnim stranicama HVI-a.

Uz članak 26.

Ovim je člankom propisano stavljanje u promet homeopatskog veterinarskog lijeka, na temelju rješenja HVI o registraciji, izdanog u skladu s člankom 87. Uredbe (EU) 2019/6 ako ispunjava uvjete propisane člankom 86. Uredbe (EU) 2019/6. Ako homeopatski veterinarski lijek ne ispunjava uvjete propisane člankom 86. Uredbe (EU) 2019/6, propisano je da podliježe postupku odobravanja veterinarskog lijeka za stavljanje u promet, u skladu s odredbama Zakona.

Uz članak 27.

Ovim je člankom propisano podnošenje zahtjeva za registraciju homeopatskog veterinarskog lijeka HVI-u, u skladu s člankom 87. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6, na obrascu zahtjeva koji je dostupan na mrežnim stranicama HVI-a, u postupku koji se provodi u skladu s člankom 87. Uredbe (EU) 2019/6. Rješenje o registraciji homeopatskog veterinarskog lijeka HVI izdaje na neograničeno vrijeme, a na registrirani homeopatski veterinarski lijek primjenjuju se odredbe članaka 34., 55., 56., 73. do 81., 86. do 94., 96., 97., 99. do 105., 108., 109., 117. do 127., 129., 131. do 134. Uredbe (EU) 2019/6. Odredbe Zakona koje se odnose na postupak ponovnog razmatranja, izmjene, suspenzije, ukidanja i prijenosa odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, na odgovarajući se način primjenjuju i na postupak ponovnog razmatranja, izmjene, suspenzije, ukidanja i prijenosa rješenja o registraciji homeopatskog veterinarskog lijeka. Ovim člankom također se propisuju odgovornosti nositelja registracije homeopatskog veterinarskog lijeka. Propisano je da se odredbe Poglavlja VII. Odjeljka 4. Uredbe (EU) 2019/6, koje se odnose na oglašavanje o veterinarskom lijeku, na odgovarajući se način primjenjuju i na oglašavanje homeopatskog veterinarskog lijeka. Odredbe Uredbe (EU) 2019/6, koje se odnose na stavljanje veterinarskog lijeka u promet, proizvodnju, promet, uvoz, kontrolu kvalitete, obustavu stavljanja i povlačenje iz prometa te nadzor nad veterinarskim lijekovima, na odgovarajući se način primjenjuju i na homeopatske veterinarske lijekove.

Uz članak 28.

Ovim je člankom propisano podnošenje zahtjeva za proizvodnjom autogenih cjepiva iz članka 2. stavka 3. Uredbe 2019/6 podnosi se HALMED-u na obrascu zahtjeva koji je objavljen na mrežnim stranicama HALMED-a, koji provodi postupak iz članka 29. i 30. Zakona. Propisana je obveza HALMED-u da vodi Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva koji sadrži podatke iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6, dostupan na njegovim mrežnim stranicama.

Uz članak 29.

Ovim člankom propisano je podnošenje zahtjeva za upis u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva, uz zahtjev iz članka 28. stavka 1. Zakona, koji sadrži podatke iz članka 89. stavka 2. Uredbe 2019/6, a propisana je i dokumentacija koju je podnositelj obavezan priložiti zahtjevu.

Uz članak 30.

Ovim člankom propisan je postupak upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva. Po utvrđivanju urednosti zahtjeva iz članka 29. Zakona, HALMED provodi inspekcijski pregled prijavljenog mjesta proizvodnje autogenog cjepiva te izdaje rješenje o upisu u i upisuje podatke u Očevidnik iz članka 28. stavka 3. Zakona. U protivnom, zahtjev se odbija rješenjem. S obzirom na to da je u ovom članku riječ o odobravanju proizvodnje veterinarskog lijeka, primjenjuje se rok od 90 dana predviđen u članku 90. stavku 4. Uredbe (EU) 2019/6.

Uz članak 31.

Ovim člankom propisane su izmjene i brisanje iz Očevidnika proizvođača autogenog cjepiva, po službenoj dužnosti u skladu s člankom 123. Uredbe (EU) 2019/6 te na temelju podnesenog zahtjeva nositelja upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva. Po pitanju roka od 90 dana za izmjenu odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka, primjenjuje se rok iz članka 92. stavak 1. Uredbe (EU) 2019/6.

Uz članak 32.

Ovim su člankom propisane obveze nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, koji je odgovoran da su podaci iz članka 21. i 22. Zakona koji se odnose na označivanje veterinarskog lijeka i uputu o veterinarskom lijeku u skladu sa sažetkom opisa svojstava veterinarskog lijeka iz članka 35. Uredbe (EU) 2019/6. Također je dužan postupati u skladu s odredbama članka 58. Uredbe (EU) 2019/6, a u slučaju iz stavka 13. navedenoga članka bez odgode obavijestiti HVI. Propisano je i da radi zaštite interesa EU postupa u skladu s člankom 82. Uredbe (EU) 2019/6.

Uz članak 33.

Ovim su člankom propisane opće odredbe za kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka, Propisano je da se navedeni postupak provodi u skladu s načelima i smjernicama dobre kliničke prakse, dobre laboratorijske prakse i načelima etike u veterinarskoj medicini te uz obvezu zaštite podataka. Propisano je tko može podnijeti zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka, da ga provodi pravna ili fizička osoba na temelju ugovora o kliničkom ispitivanju veterinarskog lijeka sklopljenog s naručiteljem ispitivanja. Također je propisano da se podnositelj zahtjeva mora prije početka ispitivanja osigurati od odgovornosti za štetu nastalu tijekom ispitivanja.

Uz članak 34.

Ovim člankom ministar je ovlašten osnovati Etičko povjerenstvo za ocjenu provođenja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka, za članove kojeg se imenuju stručnjaci veterinarske, farmaceutske i pravne struke i koje donosi poslovnik o radu. Zadaća je navedenog Etičkog

povjerenstva ocijeniti jesu li u slučaju kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka predvidljivi rizici i patnja manji od predviđene koristi za pokusne životinje i za životinje kojima je isti namijenjen. Za članove navedenog Etičkog povjerenstva imenuju se stručnjaci veterinarske, farmaceutske i pravne struke, a sastoji se od neparnog broja članova. Poslovníkom o radu navedenog Etičkog povjerenstva uređuje se njegovo predsjedanje, način rada i donošenje odluka. Ovim člankom nije definirano tko predsjedava Etičkim povjerenstvom imajući u vidu činjenicu da zbog tematike koja će biti predmetom razmatranja pojedinog kliničkog ispitivanja, isto nije moguće predvidjeti niti utvrditi.

Uz članak 35.

Ovim se člankom propisuje odobrenje, promjene, ukidanje odobrenja te privremena zabrana provođenja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka. Propisano je da se zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja podnosi HVI-u, koji ga odobrava rješenjem, na temelju pozitivne ocjene Etičkog povjerenstva iz članka 34. stavka 1. ovoga Zakona, u skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6. HVI rješenjem odlučuje o promjenama u provođenju odobrenoga kliničkog ispitivanja koje je u tijeku ili privremeno zabranjuje provođenje kliničkog ispitivanja. HVI rješenjem privremeno zabranjuje provođenje kliničkog ispitivanja ili ukida odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja, ako se tijekom kliničkog ispitivanja utvrdi prestanak ispunjavanja uvjeta koji su prethodno pozitivno ocijenjeni od strane navedenog Etičkog povjerenstva. Ministar se ovlašćuje pravilnikom propisati obrazac zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka, za odobrenje promjene u provođenju odobrenoga kliničkog ispitivanja, postupak i uvjete provođenja kliničkog ispitivanja, te način izvješćivanja o provođenju kliničkog ispitivanja.

Uz članak 36.

Ovim se člankom propisuje zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka, koji se u slučajevima iz članka 88. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 podnosi HALMED-u, u skladu s člankom 89. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6. Propisano je da, u skladu s člankom 88. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6, odobrenje za proizvodnju veterinarskog lijeka nije potrebno za pripremu, dijeljenje i promjenu vanjskog pakiranja veterinarskog lijeka u svrhu izravnog prometa na malo veterinarskog lijeka.

Uz članak 37.

Ovim se člankom propisano da se zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka iz članka 36. stavka 1. Zakona podnosi na obrascu koji HALMED objavljuje na svojim mrežnim stranicama, uz koji se prilaže dokumentacija iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6 te podaci i dokumenti propisani ovim člankom.

Uz članak 38.

Ovim se člankom propisuje postupak izdavanja odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka. Prije izdavanja navedenoga odobrenja HALMED provodi inspekcijski pregled mjesta proizvodnje. Odobrenje HALMED izdaje odnosno odbija rješenjem, a ako se utvrdi da podnositelj zahtjeva ne udovoljava uvjetima propisanim Uredbom (EU) 2019/6 i Zakonom, HALMED može izdati uvjetno odobrenje za proizvodnju, s rokovima za uklanjanje utvrđenih nedostataka, u skladu s člankom 90. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6. Ako podnositelj zahtjeva ne ukloni utvrđene nedostatke u određenom roku, HALMED ukida uvjetno odobrenje iz stavka 8. ovoga članka. Postupak izdavanja odobrenja reguliran je člankom 90. Uredbe (EU) u kojem se navodi u stavku 4. rok od 90 dana za postupanje po zahtjevu.

Uz članak 39.

Ovim je člankom propisano da je nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka za svaku izmjenu u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je odobrenje za proizvodnju izdano obvezan podnijeti zahtjev za izmjenu odobrenja za proizvodnju HALMED-u, u skladu s člankom 92. Uredbe (EU) 2019/6. Propisana je dokumentacija koja se prilaže uz navedeni zahtjev. Ako odobrena izmjena zahtijeva izmjenu odobrenja za proizvodnju, HALMED donosi rješenje te istim ukida važeće rješenje. Ako odobrena izmjena ne zahtijeva izmjenu u odobrenju za proizvodnju, HALMED odobrava izmjenu pisanom obaviješću. Na postupak izmjene odobrenja primjenjuju odredbe članka 92. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6, u kojem je naveden rok od 90 dana, u slučaju potrebe pregleda.

Uz članak 40.

Ovim je člankom propisano da HALMED po službenoj dužnosti donosi rješenje o suspenziji ili ukidanju odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka u skladu s člankom 133. Uredbe (EU) 2019/6, ako se utvrdi da proizvođač ne udovoljava uvjetima utvrđenim Uredbom (EU) 2019/6 i ovim Zakonom. Također, na temelju pisanog zahtjeva nositelja odobrenja za proizvodnju HALMED rješenjem ukida odobrenje za proizvodnju, ako nositelj odobrenja prestaje s radom. S obzirom na potrebu provedbe članka 133. Uredbe (EU) 2019/6 u kojoj se izrijeком navodi mogućnost suspenzije, isti postupak propisan je ovim člankom te je razrađen kroz odredbe ovoga članka.

Uz članak 41.

Ovim je člankom propisano da je nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka obvezan ispunjavati uvjete propisane člankom 93. Uredbe (EU) 2019/6. Dodatno, ovim se člankom propisuju obveze proizvođača i uvoznici veterinarskih lijekova namijenjenih za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, te je dan zakonski temelj za donošenje pravilnika vezano za dobru proizvođačku praksu.

Uz članak 42.

Ovim je člankom propisano izdavanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi, u skladu s člankom 94. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6, od strane HALMED-a, koja se izdaje na temelju ispunjenih uvjeta dobre proizvođačke prakse utvrđenih u postupku davanja proizvodne dozvole ili nakon obavljenog pregleda inspekcije HALMED-a. Zahtjev za izdavanje navedene potvrde može podnijeti i proizvođač iz treće zemlje putem zastupnika u Republici Hrvatskoj.

Uz članak 43.

Ovim je člankom propisana dokumentacija koja se podnosi uz zahtjev za izdavanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi iz članka 42. Zakona.

Uz članak 44.

Ovim je člankom propisana valjanost i ukidanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi od strane HALMED-a, ako se u provođenju inspekcijskog pregleda utvrdi da nositelj odobrenja za proizvodnju ne obavlja djelatnost u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse.

Uz članak 45.

Ovim se člankom propisuje da se odredbe Zakona koje se odnose na proizvodnju veterinarskog lijeka na odgovarajući način primjenjuju i na proizvodnju veterinarskog lijeka namijenjenog kliničkim ispitivanjima, osim ako Zakonom nije drugačije propisano.

Uz članak 46.

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

Uz članak 47.

Ovim se člankom propisuje da su uvoznici, proizvođači i distributeri djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijal u veterinarskom lijeku, koji imaju poslovni nastan u Republici Hrvatskoj, obvezni podnijeti zahtjev za registraciju djelatnosti HALMED-u, u skladu s člankom 95. stavcima 1. i 3. Uredbe (EU) 2019/6. Propisano je da HALMED provodi inspekcijske preglede u skladu s člankom 95. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6 te u skladu s člankom 94. Uredbe (EU) 2019/6 navedenim proizvođačima djelatnih tvari izdaje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi.

Uz članak 48.

Ovim se člankom propisuje postupak registracije uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari, na temelju zahtjeva koji se podnosi HALMED-u, u skladu s člankom 95. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6. Člankom je propisana dokumentacija koja se prilaže navedenom zahtjevu.

Uz članak 49.

Ovim su člankom propisane obveze uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari, jednom godišnje prijaviti HALMED-u sve promjene u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je rješenje o registraciji izdano i podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene registracije djelatnosti. Uvoznik, proizvođač i distributer djelatnih tvari za sve izmjene koje mogu utjecati na kvalitetu ili sigurnost djelatne tvari obvezan je bez odgode podnijeti zahtjev za odobrenje izmjena HALMED-u. Termin „bez odgode“ ovdje se koristi s obzirom na to da je riječ o slučajevima u kojima se zahtjeva žurno postupanje u smislu izbjegavanja neželjenih posljedica koje mogu nastupiti u suprotnom. Ako odobrena izmjena zahtijeva izmjenu rješenja o registraciji uvoznika, proizvođača i distributera, HALMED donosi rješenje te ukida važeće rješenje. Ako odobrena izmjena ne zahtijeva izmjenu podataka u rješenju o registraciji uvoznika, proizvođača i distributera, HALMED odobrava izmjenu pisanom obaviješću.

Uz članak 50.

Ovim je člankom propisano da HALMED po službenoj dužnosti donosi rješenje o ukidanju rješenja o registraciji uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari ako utvrdi da proizvođač ne udovoljava uvjetima propisanim člancima 93. i 95. Uredbe (EU) 2019/6 i Zakonom te ih privremeno ili trajno briše iz baze podataka o proizvodnji i prometu na veliko u skladu s člankom 132. Uredbe (EU) 2019/6. Na temelju pisanog zahtjeva, HALMED donosi rješenje o ukidanju rješenja o registraciji ako uvoznik, proizvođač i distributer prestaje s radom.

Uz članak 51.

Ovim je člankom propisano podnošenje zahtjeva i postupak izdavanja odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima, tko može obavljati navedeni promet te dokumentacija koja se prilaže uz navedeni zahtjev.

Uz članak 52.

Ovim je člankom propisano da je nositelj odobrenja za promet na veliko obvezan imati na raspolaganju najmanje jednu odgovornu osobu za promet na veliko, u skladu s člankom 101. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6 te uvjeti za navedenu odgovornu osobu. Propisane su obveze

nositelja odobrenja za promet na veliko da u poslovanju osigura provedbu odredbi članka 101. stavaka 5. i 7. Uredbe (EU) 2019/6. Također, u svrhu provedbe članka 101. stavka 6. Uredbe (EU) 2019/6, nositelj odobrenja za promet na veliko informaciju o sumnji ili potvrdi na krivotvoreni veterinarski lijek bez odgode dostavlja HVI-u i po potrebi nositelju odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka. Termin „bez odgode“ ovdje se koristi s obzirom na to da je riječ o slučajevima u kojima se zahtjeva žurno postupanje u smislu izbjegavanja neželjenih posljedica koje mogu nastupiti u suprotnom. Propisana je i obveza nositelja odobrenja za promet na veliko da provodi odredbe članka 101. stavka 8. Uredbe (EU) 2019/6 i daje na raspolaganje tražene evidencije inspekciji HALMED-a.

Uz članak 53.

Ovim je člankom propisan postupak izdavanja odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima, koje izdaje HALMED na temelju podnesenog zahtjeva iz članka 51. stavka 2. Zakona. U postupku izdavanja odobrenja za promet na veliko ispunjavanje uvjeta dobre distribucijske prakse utvrđuje inspekcija HALMED-a. Propisano je da se odredbe stavaka 2., 3. i 4. ovoga članka odgovarajuće primjenjuju i u postupcima promjena odobrenja za promet na veliko te postupcima ukidanja odobrenja za promet na veliko. Na postupak izdavanja odobrenja za promet na veliko primjenjuje se rok od 90 dana propisan člankom 100. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6.

Uz članak 54.

Ovim člankom propisana je potvrda o provođenju dobre distribucijske prakse u prometu na veliko veterinarskih lijekova, koja se izdaje na temelju ispunjavanja uvjeta dobre distribucijske prakse utvrđenih u postupku izdavanja odobrenja za promet na veliko ili nakon obavljenog inspekcijskog pregleda inspekcije HALMED-a, na obrascu na hrvatskom i engleskom jeziku, u skladu s obrascem propisanim Skupom postupaka EU za inspekcijske preglede i razmjenu informacija. Rok važenja propisane potvrde je najdulje pet godina od dana provođenja inspekcijskog pregleda, a nakon nalaza provedenog inspekcijskog pregleda rok važenja potvrde može biti i skraćen. Ako se u provođenju inspekcijskog pregleda utvrdi da nositelj odobrenja za promet na veliko ne ispunjava zahtjeve dobre distribucijske prakse, HALMED ukida izdanu potvrdu.

Uz članak 55.

Ovim se člankom propisuje postupak upisa u Evidenciju pravnih ili fizičkih osoba s poslovnim nastanom izvan Republike Hrvatske, koje u državi članici imaju odobrenje za obavljanje prometa na veliko veterinarskim lijekovima te koje ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko veterinarskim lijekovima u državi članici u kojoj imaju poslovni nastan. Navedene pravne ili fizičke osobe su obvezne o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske obavijestiti HALMED te je člankom propisan rok, podaci i dokumentacija koja se dostavlja.

Uz članak 56.

Ovim je člankom propisano podnošenje zahtjeva za izmjenom odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima. Nositelj odobrenja za promet na veliko obavezan je, za svaku promjenu u uvjetima, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je odobrenje za promet na veliko izdano, podnijeti HALMED-u zahtjev za odobrenje izmjene odobrenja za promet na veliko, na obrascu kojega HALMED objavljuje na svojim mrežnim stranicama i uz to prilaže dokumentaciju o izmjeni. Ako odobrena promjena dozvole zahtijeva izmjenom rješenja o davanju odobrenja za promet na veliko, HALMED donosi rješenje te ukida važeće rješenje. Ako odobrena promjena ne zahtijeva izmjenom podataka u odobrenju, HALMED odobrava

promjenu pisanom obaviješću. Na postupak ishođenja izmjena odobrenja za promet na veliko primjenjuje se rok od 90 dana propisan člankom 100. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6.

Uz članak 57.

Ovim je člankom propisano da HALMED po službenoj dužnosti donosi rješenje o suspenziji ili ukidanju odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima ako utvrdi da nositelj odobrenja ne udovoljava uvjetima utvrđenim Uredbom (EU) 2019/6 i Zakonom, a na temelju pisanog zahtjeva nositelja odobrenja za promet na veliko rješenjem ukida odobrenje, ako nositelj odobrenja prestaje s radom. S obzirom na potrebu provedbe članka 100. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6 u kojoj se izrijeком navodi mogućnost suspenzije, isti postupak propisan je ovim člankom te je razrađen kroz odredbe ovoga članka.

Uz članak 58.

Ovim je člankom propisana obveza nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet na veliko elektronskim putem obavijestiti HVI o stavljanju veterinarskog lijeka u promet na područje Republike Hrvatske u propisanom roku. Navedeni je nositelj obavezan i obavijestiti elektronskim putem HVI o privremenom ili trajnom prekidu stavljanja veterinarskog lijeka u promet na veliko, najmanje dva mjeseca prije prekida, osim u slučaju hitnog povlačenja ili u slučaju više sile, o čemu obavješćuje HVI bez odgode. Termin „bez odgode“ ovdje se koristi s obzirom na to da je riječ o slučajevima u kojima se zahtjeva žurno postupanje u smislu izbjegavanja neželjenih posljedica koje mogu nastupiti u suprotnom. Propisana je i obveza navedenoga nositelja odobrenja dostaviti HVI podatke o opsegu prodaje za tekuću godinu najkasnije do 28. veljače sljedeće godine. Propisana je i obveza HVI-u za dostavu obavijesti odnosno podataka Ministarstvu i HALMED-u.

Uz članak 59.

Ovim je člankom propisan paralelni promet veterinarskog lijeka, koji u skladu s člankom 102. Uredbe (EU) 2019/6 može obavljati nositelj odobrenja za promet na veliko koji ima ili sjedište u Republici Hrvatskoj ili u državi članici s poslovnim nastanom u Republici Hrvatskoj, na temelju rješenja za paralelni promet kojeg izdaje HVI. Člankom je propisan način podnošenja zahtjeva, s izjavama iz članka 102. stavka 6. točaka (a) i (c) Uredbe (EU) 2019/6, na obrascu iz stavka 2. ovoga članka, s popisom tražene dokumentacije koja je navedena u Vodiču dobre prakse za paralelni promet veterinarskog lijeka Agencije, koji HVI objavljuje na svojim mrežnim stranicama. U skladu s člankom 102. stavcima 4. i 7. Uredbe (EU) 2019/6, HVI upisuje veterinarske lijekove koji su u paralelnom prometu u Republici Hrvatskoj u UPD bazu i na svojim mrežnim stranicama objavljuje popis veterinarskih lijekova u paralelnom prometu u Republici Hrvatskoj. Propisana je obveza nositelja odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka pisanim putem izvijestiti HVI o svim izmjenama koje se odnose na dokumentaciju i podatke na temelju kojih je odobrenje izdano. Propisan je i slučaj u kojem HVI rješenjem ukida izdano odobrenje, ako nositelj odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka više ne ispunjava uvjete na temelju kojih je odobrenje izdano.

Uz članak 60.

Ovim je člankom propisan interventni unos veterinarskog lijeka, koji Ministarstvo na temelju članka 116. Uredbe (EU) 2019/6 rješenjem odobrava nositelju odobrenja za promet na veliko ili nositelju odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka. Člankom je propisan način podnošenja zahtjeva te dokumentacija koja se zahtjevu prilaže. Također je propisano da se nakon interventnog unosa veterinarskog lijeka koji sadrži droge i psihotropne tvari i tvari iz kojih se mogu dobiti droge, primjenjuju odredbe posebnog zakona o suzbijanju zlouporabe

droga u odnosu na izvješćivanje. Na veterinarski lijek iz ovoga članka nositelji odobrenja i HVI primjenjuju farmakovigilancijske mjere u skladu s Odjeljkom 5. ovoga Poglavlja.

Uz članak 61.

Ovim su člankom propisane iznimke za interventni unos veterinarskog lijeka iz članka 60. Zakona. Ministarstvo može rješenjem odobriti interventni unos u svrhu znanstveno-nastavne i stručne djelatnosti iz područja veterinarske medicine. Centralna ljekarna Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu može izravno od Ministarstva zatražiti interventni unos veterinarskog lijeka za koji nije izdano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, u slučajevima propisanim ovim člankom, koji propisuje i način njegove primjene.

Uz članak 62.

Ovim su člankom propisane hitne mjere, slučajevi iz članka 110. stavaka 2. i 3. Uredbe (EU) 2019/6, u kojima Ministarstvo rješenjem odobrava uvoz imunološkog veterinarskog lijeka odobrenog u trećoj zemlji i njegovu primjenu na životinjama. Člankom je propisan način podnošenja zahtjeva, dokumentacija koju je obvezno priložiti uz zahtjev, obveza Ministarstva da u skladu s člankom 110. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6 o odobrenju obavještava Europsku komisiju i HALMED. Na imunološki veterinarski lijek iz stavka 1. ovoga članka nositelji odobrenja i HVI primjenjuju farmakovigilancijske mjere, u skladu s člancima 81. do 84. ovoga Zakona. Propisana je i obveza podnositelja zahtjeva za uvoz imunološkog veterinarskog lijeka obavijestiti krajnjeg korisnika o obvezi prijavljivanja sumnje na štetan događaj imunološkog veterinarskog lijeka iz stavka 1. ovoga članka, a obveza prijavljivanja sumnje na štetan događaj uzrokovan istim i postupanje HVI-a provodi se u skladu s člankom 82. Zakona.

Uz članak 63.

Ovim se člankom propisuje promet na malo u veterinarskoj ljekarni, na temelju odobrenja Ministarstva za promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom, u skladu s člankom 64. ovoga Zakona. Člankom je propisana svrha osnivanja veterinarske ljekarne, radi opskrbe posjednika životinja veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, a po potrebi i opskrbe veterinarskih organizacija.

Uz članak 64.

Ovim je člankom propisan postupak izdavanja odobrenja za promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom, na temelju zahtjeva koji se podnosi Ministarstvu prije započinjanja obavljanja djelatnosti, sadržaj zahtjeva te dokumentacija koja se istom prilaže. Ministarstvo po izdavanju rješenja veterinarsku ljekarnu upisuje u Upisnik veterinarskih ljekarni, javno dostupan na mrežnim stranicama Ministarstva.

Uz članak 65.

Ovim je člankom propisano da veterinarski inspektor obavlja prvu službenu kontrolu veterinarske ljekarne u roku od tri mjeseca od dana izdavanja rješenja o upisu u Upisnik veterinarskih ljekarni iz članka 64. stavka 4. Zakona, a na temelju zapisnika veterinarskog inspektora Ministarstvo unosi podatak o verifikaciji u navedeni Upisnik.

Uz članak 66.

Ovim su člankom propisani uvjeti kojima veterinarska ljekarna mora udovoljavati, uključujući propisima koji uređuju područje gradnje objekata i područje zaštite na radu, prostori odnosno prostorije i oprema koje mora osigurati, vođenje obveznih evidencija, obveza obavijestiti Ministarstvo o svakoj promjeni koja se odnosi na veterinarsku ljekarnu, nastaloj nakon odobravanja, na obrascu koji se objavljuje na mrežnim stranicama Ministarstva. Također je

propisano da o navedenoj promjeni Ministarstvo donosi rješenje. Propisano je i da se skladištenje i promet veterinarskih lijekova u veterinarskoj ljekarni provodi u skladu s dobrom distribucijskom praksom.

Uz članak 67.

Ovim su člankom propisana obveza Centralne ljekarne Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu da opskrbljuje isključivo vlastitu veterinarsku bolnicu i klinike veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima potrebnim za obavljanje znanstveno-nastavne, istraživačke i stručne djelatnosti te je propisano da se na nju primjenjuju odredbe članka 63. do 76. ovoga Zakona.

Uz članak 68.

Ovim su člankom propisane odredbe koje se odnose na djelatnike i odgovornu osobu u veterinarskoj ljekarni. Poslove u veterinarskoj ljekarni mogu obavljati doktori veterinarske medicine i veterinarski tehničari. Propisani su uvjeti pod kojima doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja. Doktor veterinarske medicine je odgovorna osoba za provođenje sustava kvalitete prema mjerama dobre distribucijske prakse u veterinarskoj ljekarni. U slučaju da veterinarska ljekarna proizvodi magistralni pripravak, mora imati zaposlenog magistra farmacije s odobrenjem za samostalni rad. Člankom je propisana i obveza nositelju odobrenja za promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodima omogućiti stručno usavršavanje zaposlenim doktorima veterinarske medicine i veterinarskim tehničarima.

Uz članak 69.

Ovim su člankom propisane obveze odgovorne osobe u veterinarskoj ljekarni. Svaka veterinarska ljekarna mora imati uspostavljen sustav osiguranja kvalitete i imenovanu odgovornu osobu za provođenje sustava osiguranja kvalitete.

Uz članak 70.

Ovim su člankom propisane iznimke u opskrbi veterinarskih ljekarni. Veterinarske ljekarne na području Republike Hrvatske, u skladu s člankom 99. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6, prilikom međusobne opskrbe malim količinama veterinarskog lijeka koja uključuje do deset jediničnih pakiranja po pojedinom veterinarskom lijeku, ne podliježu obvezi ishoda odobrenja za promet na veliko iz članka 53. Zakona. Navedeno je dozvoljeno najviše jednom mjesečno, o čemu odgovorna osoba vodi evidenciju. Navedena opskrba provodi se u skladu s dobrom distribucijskom praksom.

Uz članak 71.

Ovim je člankom propisana privremena zabrana obavljanja djelatnosti ili ukidanje odobrenja za promet veterinarskim lijekom na malo, ako veterinarski inspektor utvrdi da veterinarska ljekarna ne ispunjava propisane uvjete ili obavlja djelatnost protivno odredbama Zakona. Propisani su i slučajevi u kojima se veterinarska ljekarna briše iz Upisnika veterinarskih ljekarni.

Uz članak 72.

Ovim je člankom uređen način propisivanja i izdavanja veterinarskih lijekova. Propisivanje veterinarskog lijeka dozvoljeno je samo doktoru veterinarske medicine, a izdavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na recept doktoru veterinarske medicine i veterinarskom tehničaru pod nadzorom doktora veterinarske medicine. Veterinarskom tehničaru dozvoljeno je samostalno izdavati veterinarske lijekove koji se ne izdaju na recept, dok magistralne i

galenske pripravke mogu izrađivati i izdavati samo magistri farmacije s odobrenjem za samostalni rad. Veterinarski lijekovi izdaju se samo u originalnom tvorničkom pakiranju, uz propisane iznimke.

Uz članak 73.

Ovim se člankom propisuje veterinarski recept, koji može biti pisan rukom ili ispisan u elektroničkom obliku, a izdaje se u skladu s odredbama članka 105. Uredbe (EU) 2019/6. Obrazac veterinarskog recepta Ministarstvo objavljuje na svojim mrežnim stranicama, kao i obrazac za veterinarski lijek koji sadrži droge i psihotropne tvari, koji se propisuje na poseban recept. Propisano je da je veterinarski lijek koji se izdaje na veterinarski recept dozvoljeno prodavati samo punoljetnim osobama.

Uz članak 74.

Ovim je člankom propisana obveza veterinarskoj ljekarni voditi evidenciju o veterinarskim lijekovima izdanim na veterinarski recept te sadržaj navedene evidencije.

Uz članak 75.

Ovim je člankom propisana obveza veterinarskoj ljekarni voditi zasebnu evidenciju o izdanim veterinarskim lijekovima na veterinarski recept koji sadrže droge i psihotropne tvari te sadržaj navedene evidencije. Propisana je i obveza vođenja Knjige evidencije o primanju i izdavanju droga, propisanu posebnim propisom.

Uz članak 76.

Ovim je člankom propisan rok čuvanja evidencija o veterinarskim lijekovima izdanim na recept iz članaka 74. i 75. Zakona, koje se moraju čuvati pet godina od dana upisivanja posljednjeg izdanog veterinarskog lijeka.

Uz članak 77.

Ovim je člankom propisan promet na malo na daljinu veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom, koji obavljati samo veterinarske ljekarne, i to veterinarskim lijekom koji se ne izdaje na recept. Ministarstvo na svojim mrežnim stranicama objavljuje Upisnik veterinarskih ljekarni koje obavljaju promet veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom na malo na daljinu, koji je sastavni dio Upisnika veterinarskih ljekarni iz članka 64. stavka 4. Zakona. Propisano je da veterinarska ljekarna prije započinjanja prometa veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom na daljinu putem obrasca objavljenog na službenim stranicama Ministarstva podnosi zahtjev za evidentiranjem te djelatnosti u navedenom Upisniku. Također, veterinarske ljekarne iz stavka 1. ovoga članka moraju putem usluga informacijskog društva pružati informacije u skladu s člankom 104. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6.

Uz članak 78.

Ovim se člankom propisuje primjena antimikrobnih lijekova i prikupljanje podataka o antimikrobnim lijekovima za primjenu kod životinja. Propisani su slučajevi u kojima je zabranjeno posjednicima, vlasnicima, držateljima životinja i doktorima veterinarske medicine primjenjivati antimikrobne lijekove. Propisane su obveze HVI-a i Ministarstva u ovome području. Podatke o cijepljenju i liječenju životinja doktori veterinarske medicine obvezni su unositi u elektroničku bazu podataka o cijepljenju i liječenju životinja iz stavka 7. ovoga članka, u skladu s uputom Ministarstva. Isto tako, doktori veterinarske medicine koji namjeravaju pružati usluge u Republici Hrvatskoj u skladu s člankom 111. Uredbe (EU) 2019/6, obvezni su prije početka pružanja takve usluge zatražiti od Ministarstva dodjelu pristupnih podataka za

elektroničku bazu podataka iz stavka 7. ovoga članka, radi obveze unosa podataka o liječenju iz stavka 8. ovoga članka. Ovim člankom ministar je ovlašten donijeti nacionalni akcijski plan za borbu protiv antimikrobne rezistencije.

Uz članak 79.

Ovim člankom propisane su obveze doktora veterinarske medicine u slučaju primjene veterinarskih lijekova ili lijekova izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet i postupanje doktora veterinarske medicine u slučaju prigovora vlasnika/posjednika životinje o veterinarskom lijeku.

Uz članak 80.

Ovim je člankom propisana obveza vlasnika ili držatelja životinja koje se koriste za proizvodnju hrane voditi evidenciju o veterinarskim lijekovima koje primjenjuju, u skladu s člankom 108. Uredbe (EU) 2019/6, u papirnatom ili elektroničkom obliku.

Uz članak 81.

Ovim je člankom propisan sustav farmakovigilancije iz članka 73. Uredbe (EU) 2019/6, u kojem na području Republike Hrvatske sudjeluju HVI i nositelji odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet. HVI upisuje podatke u farmakovigilancijsku bazu podataka za potrebe provedbe članka 74. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6.

Uz članak 82.

Ovim je člankom propisana obveza doktora veterinarske medicine koji tijekom rada posumnja na štetan događaj veterinarskog lijeka iz članka 73. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6, takvu sumnju pisano prijaviti HVI-u ili nositelju odobrenja, na obrascu koji HVI objavljuje na svojim mrežnim stranicama. HVI u skladu s člankom 76. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 evidentira u farmakovigilancijskoj bazi podataka sve sumnje na štetne događaje koji su prijavljeni, a do kojih je došlo na području Republike Hrvatske, a nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet je kod prijavljivanja i evidentiranja sumnji na štetan događaj obavezan postupiti u skladu s člankom 76. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6. Područje farmakovigilancije regulirano je odredbama Uredbe (EU) 2019/6 ali i dodatno pojašnjeno vodičima koje izrađuje Europska Agencija za lijekove kako bi olakšala državama članicama EU ujednačeno postupanje. Jedan od takvih vodiča je i vodič o dobroj farmakovigilancijskoj praksi koji sadrži obrazac za prijavu štetnog događaja koji se koristi kod izrade predmetnog obrasca iz članka 82.

Uz članak 83.

Ovim su člankom propisane farmakovigilancijske dužnosti nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet. Propisano je da uputu za podnošenje obavijesti o imenovanju lokalnog ili regionalnog predstavnika iz stavka 2. ovoga članka HVI objavljuje na svojim mrežnim stranicama.

Uz članak 84.

Ovim je člankom propisano da nositelj odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka kod provedbe postupka upravljanja signalima za svoje veterinarske lijekove, postupa u skladu s člankom 81. Uredbe (EU) 2019/6, a kod postupanja u skladu s rokom iz članka 81. stavka 2. podstavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 obavješćuje HVI ili Agenciju, ovisno o slučaju, te poduzima potrebne mjere.

Uz članak 85.

Ovim je člankom propisano da je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, kao i nositelji odobrenja za promet veterinarskog lijeka na području Republike Hrvatske, obvezan u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu veterinarskim lijekom. Za praćenje opskrbe tržišta Republike Hrvatske veterinarskim lijekovima nadležno je Ministarstvo. Propisana je obveza nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta veterinarskim lijekom ili nestašice veterinarskog lijeka, bez odgode pisano obavijestiti Ministarstvo i HVI. Termin „bez odgode“ ovdje se koristi s obzirom na to da je riječ o slučajevima u kojima se zahtjeva žurno postupanje u smislu izbjegavanja neželjenih posljedica koje mogu nastupiti u suprotnom.

Uz članak 86.

Ovim je člankom propisano da se veterinarski lijekovi koji se izdaju na recept i veterinarski lijekovi koji se izdaju bez recepta oglašavaju u skladu s člankom 119. Uredbe (EU) 2019/6. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet i naručitelj oglašavanja odgovorni su za usklađenost oglašavanja o veterinarskom lijeku s člankom 119. Uredbe (EU) 2019/6. Ministar je ovlašten pravilnikom propisati način oglašavanja o veterinarskom lijeku.

Uz članak 87.

Ovim su člankom propisani slučajevi dopuštenog oglašavanja veterinarskog lijeka. Zabranjeno je oglašavanje veterinarskog lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet.

Uz članak 88.

Ovim je člankom propisano informiranje o veterinarskom lijeku.

Uz članak 89.

Ovim je člankom propisana kontrola kvalitete veterinarskog lijeka. Propisane su obveze proizvođača ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, kao i vrste kontrole koja može biti: redovna, iz prometa, izvanredna ili posebna. Ministar je ovlašten donijeti pravilnik o kontroli kvalitete veterinarskog lijeka.

Uz članak 90.

Ovim je člankom propisana redovita kontrola kvalitete veterinarskog lijeka. Propisano je da je za svaku seriju veterinarskog lijeka nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka obvezan osigurati, prije puštanja serije veterinarskog lijeka u promet u EU ili u drugoj državi ugovornici EGP, da je svaka serija proizvedena i ispitana/kontrolirana u skladu s izdanim odobrenjem za stavljanje u promet i dobrom proizvođačkom praksom.

Uz članak 91.

Ovim je člankom propisana kontrola kvalitete veterinarskih lijekova iz prometa. Kontrola kvalitete veterinarskog lijeka u prometu obavlja se najmanje jednom u pet godina za svaki farmaceutski oblik i jačinu veterinarskog lijeka. HVI obavlja kontrolu kvalitete veterinarskih lijekova u prometu na temelju godišnjeg plana kontrole kvalitete veterinarskih lijekova iz prometa koji odlukom donosi ravnatelj HVI uz prethodnu suglasnost ministra, a izrađen je na temelju analize rizika. Člankom su propisani troškovi provedbe navedenoga plana, uzimanje uzoraka veterinarskih lijekova u prometu, slučajevi u kojima se navedena kontrola ne obavlja, kao i obveze nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka, nositelja odobrenja za promet na veliko i uvoznika.

Uz članak 92.

Ovim je člankom propisana izvanredna kontrola kvalitete veterinarskog lijeka. HVI provodi uzorkovanje veterinarskog lijeka za izvanrednu kontrolu kvalitete u slučaju znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kvalitetu ili krivotvorinu veterinarskog lijeka i o tome sastavlja zapisnik te izdaje nalaz o provedenoj kontroli kvalitete veterinarskog lijeka.

Uz članak 93.

Ovim je člankom propisana posebna kontrola kvalitete imunološkog veterinarskog lijeka. HVI provodi posebnu kontrolu kvalitete serije imunološkog veterinarskog lijeka iz članka 89. stavka 3. točke d) Zakona, na temelju procjene rizika za zdravlje ljudi ili životinja. Posebna kontrola kvalitete imunološkog veterinarskog lijeka može se provoditi i na zahtjev koji se podnosi HVI-u na obrascu objavljenom na mrežnim stranicama HVI-a.

Uz članak 94.

Ovim je člankom propisana provjera vanjskog i unutarnjeg pakiranja imunološkog veterinarskog lijeka i upute o lijeku.

Uz članak 95.

Ovim je člankom propisan OBPR certifikat. Zahtjev za izdavanje OBPR certifikata podnosi HVI-u nositelj odobrenja za stavljanje imunološkog veterinarskog lijeka u promet. Člankom je propisana dokumentacija koja se prilaže navedenom zahtjevu. Ako HVI u propisanom roku ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje u promet imunološkog veterinarskog lijeka o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet.

Uz članak 96.

Ovim je člankom propisan EU OCABR certifikat. Zahtjev za izdavanje EU OCABR certifikata HVI-u podnosi nositelj odobrenja za stavljanje imunološkog veterinarskog lijeka u promet. Člankom je propisano postupanje HVI-a u propisanom postupku te dokumentacija. Ako HVI u propisanom roku ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje u promet imunološkog veterinarskog lijeka o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet.

Uz članak 97.

Ovim je člankom propisan postupak provedbe kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz članaka 91. do 94. Zakona. HVI kontrolira kvalitetu veterinarskog lijeka prema analitičkim postupcima prihvaćenima u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, odnosno prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama i propisima, u obimu koji odredi, a ima pravo obaviti kontrolu kvalitete, drugih parametara specifikacije i drugim analitičkim postupcima pored prihvaćenih u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

Uz članak 98.

Ovim su člankom propisane evidencije o obavljenoj kontroli kvalitete veterinarskog lijeka iz članka 89. ovoga Zakona.

Uz članak 99.

Ovim je člankom zabranjeno proizvoditi, stavljati u promet, oglašavati, posjedovati ili primjenjivati krivotvorene veterinarske lijekove. Doktor veterinarske medicine koji dolaze u doticaj s veterinarskim lijekom te nositelji odobrenja za proizvodnju i stavljanje veterinarskog lijeka u promet obvezni su o saznanju o krivotvorenom veterinarskom lijeku obavijestiti HVI pisanim putem, u propisanom roku.

Uz članak 100.

Ovim su člankom propisane privremene sigurnosne mjere ograničenja, koje u slučaju rizika za javno zdravlje ili zdravlje životinja ili za okoliš koji zahtjeva hitno djelovanje u skladu s člankom 129. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6, određuju nadležna tijela prema podjeli nadležnosti iz članaka 6. do 9. Zakona. Navedene privremene interventne mjere propisane člankom 129. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6, odnose se na ograničenje opskrbe veterinarskim lijekom, ograničenje primjene veterinarskim lijekom ili suspenziju odobrenja za stavljanje u promet te nisu predmetnom mjera iz članka 39. Zakona o sustavu državne uprave.

Uz članak 101.

Ovim je člankom propisana zabrana opskrbe veterinarskim lijekom od strane HVI-a, u slučajevima iz članka 134. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6, u kojima zabranjuje opskrbu veterinarskim lijekom, zahtjeva prestanak isporuke i/ili opoziv iz prometa veterinarskog lijeka. U iznimnim slučajevima HVI može na određeno vrijeme na temelju procjene odnosa rizika i koristi veterinarskog lijeka dozvoliti opskrbu veterinarskim lijekom koji je opozvan iz prometa samo za životinje čije je liječenje u tijeku.

Uz članak 102.

Ovim je člankom određen HVI kao nacionalna kontakt točka, koji sudjeluje u Sustavu brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove kojim upravlja Agencija (engl. Rapid Alert System). HVI uspostavlja, upravlja i koordinira nacionalnim sustavom brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove. Njega čine nadležna tijela iz članka 5. Zakona, u skladu s propisanom nadležnosti, a prema potrebi i nositelji odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet. Člankom je propisana razmjena informacija nacionalnim sustavom brzog uzbunjivanja te obrasci za propisanu razmjenu informacija koji se objavljuju na mrežnim stranicama HVI-a. Ministar je ovlašten pravilnikom propisati organizaciju, komunikaciju, upravljanje razmjenom informacija putem sustava brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove iz stavaka 1. i 2. ovoga članka zbog nesukladnosti u kvaliteti, uključujući krivotvorene i zamijenjene/mijenjane veterinarske lijekove ili zbog opoziva, a kada je nužno žurno postupanje radi zaštite zdravlja ljudi i životinja.

Uz članak 103.

Ovim su člankom propisani uvjeti za stavljanje na tržište veterinarskih medicinskih proizvoda. Ako je veterinarski medicinski proizvod prema posebnom propisu ujedno i medicinski proizvod za humanu uporabu, na takav proizvod ne primjenjuju se odredbe Zakona. Oglašavanje i promidžba veterinarskog medicinskog proizvoda mora biti objektivna, bez pretjerivanja i ne smije dovoditi u zabludu, a mogu se oglašavati samo veterinarski medicinski proizvodi upisani u evidenciju iz članka 106. Zakona.

Uz članak 104.

Ovim je člankom propisano da uz svaki veterinarski medicinski proizvod moraju biti priloženi podaci potrebni za njegovo korištenje na siguran i pravilan način, uzimajući u obzir osposobljenost i znanje korisnika te moraju biti navedeni podaci o proizvođaču. Propisani su uvjeti za uputu za uporabu i označivanje veterinarskog medicinskog proizvoda.

Uz članak 105.

Ovim su člankom propisane obveze proizvođača veterinarskog medicinskog proizvoda. Obveze proizvođača veterinarskih medicinskih proizvoda propisane odredbama ovoga Poglavlja odnose se i na pravne ili fizičke osobe koje sastavljaju, pakiraju, obrađuju, obnavljaju i/ili označuju veterinarske medicinske proizvode u svrhu stavljanja na tržište, odnosno u promet pod vlastitim imenom.

Uz članak 106.

Ovim je člankom propisano da HVI vodi evidenciju veterinarskih medicinskih proizvoda koji su stavljeni na tržište i u uporabu u Republici Hrvatskoj. Način upisa u evidenciju veterinarskih medicinskih proizvoda, popis dokumentacije te podatke koje je potrebno dostaviti prilikom upisa, HVI objavljuje na svojim mrežnim stranicama. Nakon upisa veterinarskog medicinskog proizvoda u evidenciju, nositelj upisa obavezan je HVI-u prijaviti svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji u roku 30 dana od promjene.

Uz članak 107.

Ovim su člankom propisani uvjeti za uvoz i distribuciju veterinarskih medicinskih proizvoda. Popis određenih veterinarskih medicinskih proizvoda koji se mogu prodavati i izvan veterinarskih ljekarni dostupan je na mrežnim stanicama HVI-a.

Uz članak 108.

Ovim je člankom propisana obveza uvoznika veterinarskih medicinskih proizvoda iz trećih zemalja navesti ime ili naziv i stalnu adresu za kontakt na proizvodu, pakiranju ili pratećoj dokumentaciji uz proizvod.

Uz članak 109.

Ovim je člankom propisano da se veterinarski medicinski proizvodi koji više nisu za uporabu smatraju otpadom te se na njih primjenjuju propisi koji uređuju gospodarenje otpadom.

Uz članak 110.

Ovim su člankom propisane obveze djelatnika u provedbi sustava veterinarske djelatnosti, proizvođača, uvoznika i distributera veterinarskih medicinskih proizvoda u slučaju neželjenih događaja vezanih uz veterinarske medicinske proizvode. Termin „bez odgode“ ovdje se koristi s obzirom na to da je riječ o slučajevima u kojima se zahtjeva žurno postupanje u smislu izbjegavanja neželjenih posljedica koje mogu nastupiti u suprotnom.

Uz članak 111.

Ovim je člankom propisano da su u slučaju sumnje na krivotvoreni veterinarski medicinski proizvod, osobe iz članka 110. stavka 1. Zakona obvezne su o istom u roku od 24 sata izvijestiti HVI.

Uz članak 112.

Ovim je člankom propisano da HVI naplaćuje godišnju pristojbu proizvođačima, uvoznicima i distributerima veterinarskih medicinskih proizvoda.

Uz članak 113.

Ovim je člankom propisana inspekcija HALMED-a. Inspekcija HALMED-a u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (a), (b) i (d) Uredbe (EU) 2019/6 i odredbama Zakona provodi kontrole nad: nositeljima odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka i uvoznicima veterinarskih lijekova i djelatnih tvari, distributerima djelatnih tvari i nositeljima odobrenja za promet na veliko. Inspekcija HALMED-a provodi redovne kontrole na temelju procjene rizika, a u okviru njih provodi inspekcijske preglede koji mogu biti nenajavljeni. HALMED o rezultatima inspekcije HALMED-a redovito i pravovremeno izvješćuje HVI ili Ministarstvo, ako se ti rezultati odnose na daljnju nadležnost u postupanju HVI-a i Ministarstva.

Uz članak 114.

Ovim su člankom propisani uvjeti za obavljanje poslova inspektora HALMED-a, dokazivanje službenog svojstva, identiteta i ovlasti, postupanje, te obveza pravnih ili fizičkih osoba iz članka 113. stavka 1. ovoga Zakona inspektorima HALMED-a omogućiti obavljanje kontrola i inspekcijskih pregleda i na njegov zahtjev staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka veterinarskog lijeka i djelatne tvari za kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka te pružiti potrebne podatke i obavijesti.

Uz članak 115.

Ovim su člankom propisane ovlasti inspektora HALMED-a u provođenju inspekcijskog pregleda.

Uz članak 116.

Ovim su člankom propisana prava i dužnosti inspektora HALMED-a.

Uz članak 117.

Ovim je člankom propisano postupanje inspektora HALMED-a na zahtjev Ministarstva, HVI-a, Europske komisije ili Agencije na temelju suradnje između država članica EU, u Republici Hrvatskoj, drugim državama članicama EU ili trećim zemljama. U članku 123. Uredbe (EU) 2019/6 propisana je mogućnost provođenja inspekcija u trećim zemljama kada postoje opravdani razlozi (npr. sumnja u neusklađenost).

Uz članak 118.

Ovim je člankom propisana obveza skladištenja tajne inspektora HALMED-a.

Uz članak 119.

Ovim je člankom propisano donošenje usmenog rješenja od strane inspektora HALMED-a. Termin „bez odgode“ ovdje se koristi s obzirom na to da je riječ o slučajevima u kojima se zahtjeva žurno postupanje u smislu izbjegavanja neželjenih posljedica koje mogu nastupiti u suprotnom.

Uz članak 120.

Ovim je člankom propisano da o obavljenim inspekcijskim pregledima i kontrolama, utvrđenom stanju i poduzetim, odnosno naređenim mjerama te obavljenim radnjama inspektor HALMED-a sastavlja zapisnik. O provedenom inspekcijskom nadzoru i kontroli inspektor HALMED-a sastavlja izvješće.

Uz članak 121.

Ovim je člankom propisana odgovornost inspektora HALMED-a.

Uz članak 122.

Ovim su člankom propisane ovlasti HVI-a te prava i dužnosti ovlaštenih osoba HVI-a. Ovlaštene osobe HVI-a bit će zadužene da kroz odredbe Prijedloga zakona osiguraju provedbu pravne stečevine Europske unije. HVI na temelju procjene rizika te u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (c), (h) i (i) Uredbe (EU) 2019/6 i odredbama ovoga Zakona provodi redovne kontrole nad: nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, nositeljima registracije za homeopatske lijekove te nositeljima odobrenja za veterinarske lijekove iz članka 19. ovoga Zakona. HVI provodi i kontrolne preglede koji se odnose na pravne ili fizičke osobe evidentirane u skladu s člankom 106. ovoga Zakona za obavljanje djelatnosti stavljanja veterinarskih medicinskih proizvoda na tržište u Republici Hrvatskoj. Kontrole se mogu

provesti i na zahtjev Ministarstva, HALMED-a, Europske komisije ili Agencije na temelju suradnje između država članica EU, u Republici Hrvatskoj, drugim državama članicama EU ili trećim zemljama. U članku 123. Uredbe (EU) 2019/6 propisana je mogućnost provođenja inspekcija u trećim zemljama kada postoje opravdani razlozi (npr. sumnja u neusklađenost). Propisani su uvjeti za obavljanje poslova ovlaštene osobe HVI-a, dokazivanje službenog svojstva, identiteta i ovlasti, njegova prava, dužnosti i odgovornosti. Pravne ili fizičke osobe obvezne su ovlaštenoj osobi HVI-a omogućiti obavljanje kontrole i na njen zahtjev pružiti potrebne podatke i obavijesti odnosno staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka veterinarskog lijeka za kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka. Ministar je ovlašten donijeti pravilnik kojim se propisuje oblik i sadržaj obrasca službene iskaznice ovlaštenih osoba HVI-a te način izdavanja i vođenje upisnika o izdanim službenim iskaznicama.

Uz članak 123.

Ovim je člankom propisano uzorkovanje veterinarskih lijekova od strane ovlaštene osoba HVI-a, iz članka 122. stavka 5. Zakona, u skladu s člankom 58. Uredbe (EU) 2019/6 i na temelju odredbi Zakona.

Uz članak 124.

Ovim je člankom propisano da HVI provodi kontrolne preglede koji se odnose na farmakovigilancijski sustav, u skladu s člankom 126. Uredbe (EU) 2019/6 i Smjernicama o dobroj veterinarskoj farmakovigilancijskoj praksi - (GVP) Module: Controls and pharmacovigilance Inspections. Modul III - Farmakovigilancijska inspekcija (Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module III – Pharmacovigilance inspections). HVI provodi kontrolne preglede farmakovigilancijskih sustava za veterinarske lijekove odobrene u skladu s člancima 44., 47., 49., 52. i 53. Uredbe (EU) 2019/6. Za veterinarske lijekove odobrene u skladu s člankom 44. Uredbe (EU) 2019/6 Agencija koordinira, a HVI provodi kontrolne preglede farmakovigilancijskih sustava.

Uz članak 125.

Ovim su člankom propisane ovlasti veterinarske inspekcije Državnog inspektorata.

Uz članak 126.

Ovim je člankom propisana obveza međusobne komunikacije nadležnih tijela. Termin „bez odgode“ ovdje se koristi s obzirom na to da je riječ o slučajevima u kojima se zahtjeva žurno postupanje u smislu izbjegavanja neželjenih posljedica koje mogu nastupiti u suprotnom.

Uz članak 127.

Ovim su člankom propisani troškovi postupaka HVI-a.

Uz članak 128.

Ovim su člankom propisani troškovi postupaka HALMED-a.

Uz članak 129.

Ovim je člankom propisano da upravni nadzor nad obavljanjem poslova povjerenim ovim Zakonom obavlja Ministarstvo.

Uz članak 130.

Ovim je člankom propisano da protiv rješenja Ministarstva, HALMED-a, HVI-a, veterinarskih inspektora i inspektora HALMED-a donesenih u provedbi ovoga Zakona nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim upravnim sudom. Pokretanje navedenog

upravnog spora ne odgađa izvršenje rješenja navedenih nadležnih tijela. Na identičan način regulirani su pravni lijekovi i u području humanih lijekova te se u skladu s odredbama Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br: 76/13., 90/14., 100/18. i 136/25.) predviđa isključivo mogućnost pokretanje upravnog spora.

Uz članke 131., 132. i 133.

Ovim su člancima propisane prekršajne odredbe.

Uz članak 134.

Ovim se člankom propisuje postupanje s započetim postupcima prema odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 i 32/19). Uzimajući u obzir činjenicu da odredbe ovoga Zakona imaju povoljnije djelovanje na subjekte koji posluju prema istome, a u odnosu na važeći Zakon koji ovim Zakonom prestaje važiti, propisivanjem ove odredbe subjekti neće biti stavljeni u nepovoljniji položaj u odnosu na sve druge poslovne subjekte koji su dobili odobrenja u drugim državama članicama EU, a koje su također u svoje zakonodavstvo prenijele i primjenjuju odredbe Uredbe (EU) 2019/6.

Uz članak 135.

Ovim su člankom propisani rokovi za donošenja podzakonskih propisa na temelju odredbi Zakona.

Uz članak 136.

Ovim se člankom ostavlja na snazi Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode („Narodne novine“, broj 120/07.) do početka primjene propisa iz članka 2. stavka 1. točaka 7. i 8. ovoga Zakona.

Uz članak 137.

Ovim je člankom propisano da do stupanja na snagu ovoga Zakona, aktivnosti iz članka 8. stavka 1. podstavaka 21. ovoga Zakona provodi HALMED, u Odjelu službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, a od dana stupanja na snagu službeni laboratorij za kontrolu kvalitete veterinarskih lijekova HVI-a, koji u roku dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona mora biti punopravni član u GEON mreži, do tada mora provoditi međulaboratorijska usporedna ispitivanja s nekim od laboratorija uključenih u GEON mrežu. Ovaj članak osigurava da danom preuzimanja poslova kontrole kvalitete veterinarskih lijekova od strane HVI-a pouzdanost i vjerodostojnost analiza se ne dovode u pitanje te se osigurava izbjegavanje bilo kakve dvojbe u pogledu dobivenih rezultata u predmetnom laboratoriju i to u pogledu neovisnosti ili pouzdanosti nalaza i njihove vjerodostojnosti te usklađenost s europskim standardima kontrole kvalitete lijekova i međunarodno priznanje rezultata ispitivanja.

Uz članak 138.

Ovim su člankom propisane odredbe u prijelaznom razdoblju. Rješenja donesena na temelju Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.) ostaju na snazi. Postupci započeti na temelju Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.) završit će se prema odredbama ovoga Zakona. Sredstva uplaćena u provedbi Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.) do stupanja na snagu ovoga Zakona iskoristit će se za namjene, kako je propisano člancima 127. i 128. ovoga Zakona.

Uz članak 139.

Ovim su člankom propisane odredbe usklađivanja za veterinarske ljekarne koje obavljaju promet veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom na daljinu prije stupanja na snagu ovoga Zakona, a koje su dužne uskladiti svoje poslovanje s odredbama članka 77. ovoga Zakona u roku 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona kao i odredbe usklađivanja za nositelje odobrenja za promet veterinarskim lijekovima na malo, koji su dužni su u roku šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona uskladiti poslovanje veterinarskih ljekarni u skladu s odredbama ovoga Zakona.

Uz članak 140.

Ovim se člankom popisuju propisi koji stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaju važiti.

Uz članak 141.

Ovim se člankom propisuje da se stupanjem na snagu ovoga Zakona, u Zakonu o provedbi Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008 o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet („Narodne novine“, broj 94/13.), u članku 3. stavku 1. riječi: „ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede“ zamjenjuju se riječima: „Hrvatski veterinarski institut“.

Uz članak 142.

Ovim je člankom propisano da danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.).

Uz članak 143.

Ovim je člankom propisano stupanje Zakona na snagu.

- PRILOZI**
- **Obrazac iskaza o procjeni učinaka propisa**
 - **Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću**
 - **Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom
Europske unije**

PRILOG 4.:**OBRAZAC ISKAZA O PROCJENI UČINAKA PROPISA**

1. OPĆE INFORMACIJE			
1.1.	Stručni nositelj:	Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva	
1.2.	Naziv propisa:	Nacrt prijedloga zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona	
1.3.	Program rada Vlade Republike Hrvatske, akt strateškog planiranja ili reformska mjera:	Da/Ne: NE	Naziv akta: Opis mjere:
1.4.	Plan usklađivanja zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije	Da/Ne: DA	Naziv pravne stečevine: <ol style="list-style-type: none">1. Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. godine o veterinarskim lijekovima i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EZ (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 07. 01. 2019.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2019/6)2. Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/963 od 10. lipnja 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu uredbi (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 i (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu označavanja i registracije kopitara i utvrđivanju predložaka identifikacijskih dokumenata za te životinje (SL L 213, 16. 6. 2021.)3. Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 od 2. kolovoza 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dobre farmakovigilancijske prakse te formata, sadržaja i sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 279, 3. 8. 2021.)4. Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/16 od 8. siječnja 2021. o utvrđivanju potrebnih mjera i praktičnih rješenja za Unijinu bazu podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Unijina baza podataka o proizvodima) (SL L 7, 11. 1. 2021.)5. Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/963 od 10. lipnja 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu uredbi (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 i (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu označavanja i registracije kopitara i utvrđivanju predložaka identifikacijskih dokumenata za te životinje (Tekst značajan za EGP) (SL L 213, 16. 6. 2021.), u dijelu obveznog vođenja evidencija koje se odnose na liječenje kopitara6. Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/578 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6


			<p>Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva koji se odnose na prikupljanje podataka o opsegu prodaje i o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 9. 4. 2021.)</p> <p>7. Provedbena uredba Komisije (EU) 2025/2091 od 17. listopada 2025. o utvrđivanju dobre proizvođačke prakse za veterinarske lijekove u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EU) 2025/2091)</p> <p>8. Provedbena uredba Komisije (EU) 2025/2154 od 17. listopada 2025. o utvrđivanju dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari koje se koriste kao ishodišni materijali u veterinarskim lijekovima u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća</p>
2.	UTVRĐIVANJE PROBLEMA		
2.1.	<p>Potrebna je izrada novog zakona zbog velikog broja prethodnih izmjena i dopuna trenutno važećeg teksta Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/8, 56/13, 94/13, 15/15 i 32/19) koje, sukladno članku 48. stavak 3. Jedinostvenih metodološko-nomotehničkih pravila za izradu akata koje donosi Hrvatski Sabor.</p> <p>U razdoblju nakon stupanja na snagu gore navedenog Zakona, uključujući njegove izmjene i dopune, na razini Europske unije izrađen je i usvojen potpuno novi zakonodavni okvir u području veterinarskih lijekova te je uz temeljnu Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2019/6), donesen niz provedbenih i delegiranih akata kojima se omogućuje njezina provedba. Također, Uredba (EU) 2019/6 stavila je van snage dvije direktive provedba kojih je bila osigurana trenutno važećim Zakonom, a njihova primjena na razini država članica započela je 28. siječnja 2022. godine.</p> <p>Uredba (EU) 2019/6 donijela je niz značajnih promjena u odnosu na prethodne propise Europske unije (u daljnjem tekstu: EU), uz onu osnovnu da je ista, za razliku od ranije navedenih direktiva koje su zahtijevale nacionalnu implementaciju, izravno primjenjiva. Najvažnije novosti koje je Uredba (EU) 2019/6 donijela su sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uvedena su stroža pravila za antibiotike, na način da se ograničava uporabu antimikrobnih sredstava kako bi se smanjila antimikrobna rezistencija. Nadalje, zabranjena je preventivna (profilaktička) upotreba antibiotika u skupinama životinja, osim u iznimnim situacijama. Ograničena je i metafilaktička upotreba veterinarskih lijekova (liječenje skupine kada su neke životinje bolesne) - pojednostavljeni su postupci odobrenja i stavljanja veterinarskih lijekova na tržište te je tako produženo trajanje odobrenja za stavljanje u promet (s dosadašnjih 5 godina na neograničeno trajanje, osim ako su potrebne dodatne provjere), a pojednostavljeni su i postupci za paralelni uvoz i registraciju generičkih lijekova - uvedena je digitalizacija, na način da je uspostavljena jedinstvena EU baza podataka o odobrenim veterinarskim lijekovima, čime je osigurana veća transparentnost i dostupnost informacija. Također, uvedena je obvezna elektronička evidencija i izvješćivanje o upotrebi antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini - olakšan je pristup inovativnim veterinarskim lijekovima, na način da su izrađeni posebni akti za biološke veterinarske lijekove, poput cjepiva i napredne terapije 		

	<p>- uvedena su nova pravila za prodaju veterinarskih lijekova na daljinu (putem interneta), u okviru kojih se dopušta prodaja na daljinu određenih veterinarskih lijekova bez recepta, uz stroga pravila provjere, a zabranjuje se prodaja na daljinu antibiotika i drugih lijekova koji zahtijevaju recept</p> <p>- u području farmakovigilancije, poboljšani su sustavi prijavljivanja nuspojava veterinarskih lijekova.</p> <p>Slijedom navedenoga, uzimajući u obzir činjenicu da važećim Zakonom nije omogućena ni osigurana provedba Uredbe (EU) 2019/6, kao i provedbenih te delegiranih akata donesenih na temelju iste, kao i činjenicu da navedeno usklađivanje zahtijeva značajne izmjene odredbi važećeg Zakona, predlaže se donošenje novog Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima</p> <p>Novi Zakon, uz tri nadležna tijela koja su određena važećim Zakonom - ministarstvo nadležno za poljoprivredu, Državni inspektorat i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), određuje kao nadležno tijelo i Hrvatski veterinarski institut (HVI). Određivanjem novog nadležnog tijela jasno se definira nadležnost svakog pojedinog nadležnog tijela kao i aktivnosti koje će ta nadležna tijela provoditi.</p>
2.2.	Izvor podataka:
	Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane, Sektor za sigurnost hrane i veterinarsko javno zdravstvo, Uredba (EU) 2019/6, kao i vezani provedbeni i delegirani akti
3.	UTVRĐIVANJE POSEBNOG CILJA
3.1.	Opis posebnog cilja
	<p>Zakonom će se urediti sljedeća pitanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - osigurati provedba Uredbe (EU) 2019/6, kao i vezanih provedbenih i delegiranih akata - usklađivanje s važećim propisima EU kojima je uređeno područje veterinarskih lijekova - utvrđivanje nadležnih tijela i zadaća nadležnih tijela za područje veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda - uvjeti za stavljanje veterinarskog lijeka u promet - opća pravila za autogena cjepiva - postupak kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka - opća pravila za proizvodnju, uvoz i izvoz veterinarskog lijeka - uvjeti za promet veterinarskih lijekova na veliko - pravila za paralelni promet veterinarskog lijeka - pravila za interventni unos veterinarskog lijeka - uvjeti za promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom - obveze u primjeni antimikrobnih lijekova i prikupljanju podataka o antimikrobnim lijekovima - sustav farmakovigilancije - opća pravila o oglašavanju veterinarskih lijekova - opća pravila za kontrolu kakvoće veterinarskog lijeka - uspostava i koordinacija sustava brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove - uvjeti za stavljanje na tržište veterinarskih medicinskih proizvoda - obveze nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet - obveze proizvođača veterinarskih lijekova - obveze doktora veterinarske medicine i posjednika životinja - obveze proizvođača veterinarskog medicinskog proizvoda - provedba inspekcijskih pregleda i kontrola - troškovi propisanih postupaka

	- upravne mjere i prekršajne odredbe.	
3.2.	Opis svrhe propisa	
	<p>Novim Zakonom biti će uvedena stroža pravila za primjenu antibiotika, na način da se ograničava uporabu antimikrobnih sredstava kako bi se smanjila antimikrobna rezistencija. Na način da se zabranjuje preventivna (profilaktička) upotreba antibiotika u skupinama životinja, osim u iznimnim situacijama. Ograničena je i metafilaktička upotreba veterinarskih lijekova (liječenje skupine kada su neke životinje bolesne). Pojednostavljeni su postupci odobrenja i stavljanja veterinarskih lijekova na tržište te je tako produženo trajanje odobrenja za stavljanje u promet (s dosadašnjih 5 godina na neograničeno trajanje, osim ako su potrebne dodatne provjere), a pojednostavljeni su i postupci za paralelni uvoz i registraciju generičkih lijekova. Uvodi se digitalizacija, na način da je uspostavljena jedinstvena EU baza podataka o odobrenim veterinarskim lijekovima, čime je osigurana veća transparentnost i dostupnost informacija. Također, uvedena je obvezna elektronička evidencija i izvješćivanje o upotrebi antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini.</p> <p>Olakšava se pristup inovativnim veterinarskim lijekovima, na način da su izrađeni posebni akti za biološke veterinarske lijekove, poput cjepiva i napredne terapije.</p> <p>Uvedena su nova pravila za prodaju veterinarskih lijekova na daljinu (putem interneta), u okviru kojih se dopušta prodaja na daljinu određenih veterinarskih lijekova bez recepta, uz stroga pravila provjere, a zabranjuje se prodaja na daljinu antibiotika i drugih lijekova koji zahtijevaju recept.</p> <p>U području farmakovigilancije, poboljšani su sustavi prijavljivanja nuspojava veterinarskih lijekova.</p>	
3.3.	Razmotrena druga moguća normativna i nenormativna rješenja	
	Nisu moguća druga normativna i nenormativna rješenja jer se učinkovitija provedba Zakona u svrhu ispunjenja Programa može ostvariti jedino izmjenom i dopunom Zakona.	
3.4.	Izvor podataka:	
	Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane, Sektor za sigurnost hrane i veterinarsko javno zdravstvo	
4.	UTVRĐIVANJE UČINAKA I ADRESATA	
4.1.	<p>Posebni cilj:</p> <p>Donošenje novog Zakona u potpunosti će osigurati provedbu Uredbe (EU) 2019/6, kao i vezanih provedbenih i delegiranih akata te u pravni poredak Republike Hrvatske prenijeti Direktiva komisije 91/412/EEZ od 23. srpnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode. Dodatno novim će se Zakonom propisati odredbe na nacionalnoj razini kojima se uređuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nadležnosti za područje veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda - opća pravila za kontrolu kakvoće veterinarskog lijeka - opća pravila za autogena cjepiva - opća pravila za interventni unos veterinarskog lijeka - opća pravila za veterinarske ljekarne i stavljanje u promet veterinarskog lijeka i veterinarskog medicinskog proizvoda na malo - opća pravila za veterinarske medicinske proizvode - uspostava i koordinacija sustava brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove. 	
4.1.1.	Učinci na gospodarstvo:	Adresati:
	- konkurentnosti gospodarstva koje uključuje poslovno okruženje za	Poslovni subjekti (u smislu zakona kojim se uređuje poslovanje s veterinarskim lijekovima i veterinarskim

	razvijanje novih proizvoda, usluga i naprednih tehnologija, razvoj infrastrukture za gospodarske aktivnosti, uklanjanje prepreka za razmjenu roba, usluga, rada i kapitala, kretanje cijena roba, usluga, rada i kapitala	medicinskim proizvodima) moraju udovoljavati uvjetima iz predmetnog Prijedloga Zakona.
4.1.2.	Učinci na održivi razvoj:	Adresati:
	Nisu utvrđeni učinci na održivi razvoj	Nisu utvrđeni adresati iz članka 14. Uredbe
4.1.3.	Učinci na socijalnu skrb:	Adresati:
	Nisu utvrđeni učinci na socijalnu skrb	Nisu utvrđeni adresati iz članka 14. Uredbe
4.1.4.	Učinci na zaštitu ljudskih prava:	Adresati:
	Nisu utvrđeni učinci na zaštitu ljudskih prava	Nisu utvrđeni adresati iz članka 14. Uredbe
4.1.5.	Učinci na druga područja:	Adresati:
	Nisu utvrđeni učinci na druga područja	Nisu utvrđeni adresati iz članka 14. Uredbe
5.	ANALIZA UTVRĐENIH UČINAKA I ADRESATA	
5.1.	Analiza učinaka i adresata u području gospodarstva:	
	<p>Proizvodnja veterinarskih lijekova odgovorna je djelatnost koja podliježe strogim pravilima i zahtjevima u skladu s odredbama Uredbe (EU) 2019/6. Poslovni subjekti, uključujući proizvođače lijekova i nositelje odobrenja za proizvodnju, snose veliku odgovornost za osiguranje kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti svojih proizvoda.</p> <p>Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja životinja i javnog zdravlja, svi sudionici u proizvodnji i prometu veterinarskih lijekova moraju pridržavati se dobre proizvođačke prakse (GMP) te provoditi stroge kontrole i postupke u svim fazama proizvodnog procesa.</p> <p>Uspostava i održavanje visokih standarda u proizvodnji veterinarskih lijekova ključni su za izgradnju povjerenja i zaštitu zdravlja životinja, ali i sigurnosti potrošača.</p> <p>Racionalna uporaba antibiotika u veterinarskoj medicini od presudne je važnosti za očuvanje zdravlja životinja i sprječavanje razvoja antimikrobne rezistencije. Doktori veterinarske medicine, kao ključni stručnjaci u primjeni veterinarskih lijekova, imaju odgovornost koristiti antibiotike isključivo kada je to medicinski opravdano, u točno određenim dozama i prema pravilnim terapijskim protokolima.</p> <p>Neracionalna i prekomjerna uporaba antibiotika dovodi do razvoja antimikrobne rezistencije, što predstavlja globalni zdravstveni problem. Rezistentne bakterije mogu ugroziti zdravlje životinja i ljudi te smanjiti učinkovitost liječenja zaraznih bolesti.</p> <p>Kako bi se spriječila pojava rezistencije, ključno je pridržavati se smjernica za racionalnu primjenu antibiotika, provoditi pravilnu dijagnostiku te redovito educirati doktore veterinarske medicine i posjednike životinja o odgovornom korištenju antimikrobnih sredstava.</p> <p>Novim se Zakonom pojednostavljaju postupci odobrenja i stavljanja veterinarskih lijekova na tržište te je tako produženo trajanje odobrenja za stavljanje u promet s dosadašnjih 5 godina na neograničeno trajanje te se uvodi digitalizacija, na način da je uspostavljena jedinstvena EU baza podataka o odobrenim veterinarskim lijekovima, čime je osigurana veća transparentnost i dostupnost informacija. Pojednostavljenje postupaka odobrenja za stavljanje veterinarskih lijekova na tržište prema dostupnim evidencijama odnosi se na oko 80 adresata, gdje je u najvećem broju slučajeva riječ o nositeljima odobrenja koji svoj poslovni nastan imaju u nekoj od država članica EU dok je samo dio njih s poslovnim nastanom u RH, njih 9. Navedeni podatak</p>	

	<p>ukazuje na činjenicu kako su predmetni adresati upoznati s odredbama Uredbe (EU) 2019/6 i u okviru poslovanja u svojim državama članicama, budući da su odredbe Uredbe (EU) 2019/6 izravno primjenjive, a sama činjenica da će se ova odredba uvesti kroz hrvatski zakonodavni okvir kroz ovaj Zakon, adresate nije izuzela od obveze da u svojim državama članicama u kojima imaju poslovni nastan svoje poslovanje usklade s odredbama Uredba (EU) 2019/6 koja je stupila na snagu u siječnju 2022. godine. Dodatno, područje proizvodnje i prometa veterinarskih lijekova izrazito je financijski atraktivno zbog stabilne potražnje, visokih marži i činjenice da regulatorne obveze, koje proizlaze iz statusa nositelja odobrenja, u pravilu ne predstavljaju značajno opterećenje za tvrtke. Uostalom, sloboda kretanja roba jedno je od temeljnih načela unutarnjeg tržišta EU, no promet veterinarskim lijekovima podliježe posebnim pravilima radi zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i okoliša. Uredba (EU) 2019/6 usklađuje uvjete stavljanja veterinarskih lijekova na tržište te time uklanja nacionalne prepreke prometu, ali uz zadržavanje stroge kontrole sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti proizvoda. Na taj se način ostvaruje ravnoteža između slobodnog protoka robe i nužnih regulatornih ograničenja u javnom interesu. U dijelu adresata na koje se odnose obveze kada žele prodavati veterinarske lijekove na daljinu, ta mogućnost je odredbama Uredbe (EU) 2019/6 dana svim veterinarskim ljekarnama kojih prema evidenciji ima oko 280 na području RH, pri čemu se od njih ne zahtijevaju dodatni troškovi poslovanja, osim jasnog isticanja logotipa na svojim internetskim stranicama kojim ukazuju potrošačima da pružaju takvu uslugu, a za isto se trebaju evidentirati pri Ministarstvu poljoprivrede, šumarstva i ribarstva, što ne zahtijeva bilo kakav financijski trošak. U dijelu digitalizacije, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva razvija bazu podataka u okviru koje će doktori veterinarske medicine evidentirati utrošak veterinarskih lijekova, a što će služiti kao alat kojim se provode odredbe Uredbe (EU) 2019/6 i temeljem kojeg će, po prikupljanju objedinjenih godišnjih podataka o upotrebi veterinarskih lijekova, HVI prijavljivati podatke kroz europsku bazu podataka.</p>
5.2.	<p>Analiza učinaka i adresata u području održivog razvoja: Nisu utvrđeni učinci ni adresati u području održivog razvoja</p>
5.3.	<p>Analiza učinaka i adresata u području socijalne skrbi: Nisu utvrđeni učinci ni adresati u području socijalne skrbi</p>
5.4.	<p>Analiza učinaka i adresata u području zaštite ljudskih prava: Nisu utvrđeni učinci ni adresati u području zaštite ljudskih prava</p>
5.5.	<p>Analiza učinaka i adresata u drugim područjima: Nisu utvrđeni učinci ni adresati u drugim područjima</p>
5.6.	<p>Izvor podataka: Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane, Sektor za sigurnost hrane i veterinarsko javno zdravstvo, Uredba (EU) 2019/6, kao i vezani provedbeni i delegirani akti</p>
6.	<p>SAVJETOVANJE I KONZULTACIJE</p>
6.1.	<p>Savjetovanje: Savjetovanje s javnošću provodi se objavom Prijedlog Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, s konačnim prijedlogom Zakona i ovog Obrasca iskaza o procjeni učinka propisa putem portala e - savjetovanje u trajanju od 30 dana. Trajanje savjetovanja s javnošću provedeno je od 6. listopada do 6. studenoga 2025. godine tijekom kojega je ukupno zaprimljen 71 komentar, od čega je 11 komentara prihvaćeno, 7 djelomično prihvaćeno, 39 komentara primljeno je na znanje, dok 14 komentara nije prihvaćeno.</p>
6.2.	<p>Konzultacije:</p>

	<p>Za Prijedlog Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, s konačnim prijedlogom Zakona, zatražena su mišljenja Vlade Republike Hrvatske – Ureda za zakonodavstvo; Ministarstva zdravstva, Ministarstva financija, Ministarstva gospodarstva, Ministarstva vanjskih i europskih poslova, Ministarstva pravosuđa, uprave i digitalne transformacije, Ministarstva zaštite okoliša i zelene tranzicije, Državnog inspektorata, Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Hrvatskog veterinarskog instituta.</p>	
7.	ZAKLJUČAK	
7.1.	<p>Pozitivni učinci: Jedna od ključnih promjena koju donosi novi Zakon je usklađivanje s Uredbom (EU) 2019/6 i ukidanje dosadašnje prakse izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarskih lijekova u promet na ograničeni rok od pet godina. Umjesto toga, propisuje se izdavanje odobrenja na neograničeno vrijeme, osim ako se tijekom praćenja sigurnosti veterinarskog lijeka ne utvrdi potreba za dodatnim provjerama. Ova promjena omogućiti će stabilniju dostupnost veterinarskih lijekova na tržištu, značajno će smanjiti financijsko opterećenje za nositelje odobrenja, eliminirajući potrebu za ponovnim podnošenjem zahtjeva i periodičnim produljenjem odobrenja te će donijeti administrativno rasterećenje za nadležno tijelo koje izdaje to odobrenje, odnosno za Hrvatski veterinarski institut.</p>	<p>Negativni učinci: Ne očekuju se negativni učinci</p>
7.2.	<p>Zaključak o učincima koji će proisteći iz provedbe: Učinkovita provedba Zakona ima za cilj smanjiti administrativno opterećenje, poboljšati unutarnje tržište i povećati dostupnost veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda, procjenjuje se da će utjecaj na gospodarski učinak u smislu troškova i prepreka biti mali. S ciljem usklađivanja unutarnjeg tržišta za veterinarske lijekove i veterinarskih medicinskih proizvode kao i poboljšanja njihovog slobodnog kretanja, uspostavljaju se pravila o postupcima za odobravanje takvih proizvoda kojima se osiguravaju jednaki uvjeti za sve zahtjeve i transparentan okvir za sve poslovne subjekte.</p>	
8.	PRILOZI	
8.1	<p>Dokumenti u prilogu: Nema priloga</p>	
9.	OVJERA ČELNIKA STRUČNOG NOSITELJA	
	<p>Potpis: POTPREDSJEDNIK VLADE I MINISTAR</p> <p style="text-align: center;">David Vlajčić </p> <p>Datum: 13. veljače 2026. godine</p>	

OBRAZAC IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU	
Naslov dokumenta	Nacrt prijedloga zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva
Svrha dokumenta	Savjetovanja sa zainteresiranom javnosti
Datum dokumenta	6.10.2025.
Verzija dokumenta	1. verzija
Vrsta dokumenta	zakon
Naziv nacrt zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	-
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrt	Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrt?	Hrvatska udruga poslodavaca, Hrvatska veterinarska komora, Hrvatska obrtnička komora, Hrvatski veterinarski fakultet, Hrvatski veterinarski institut, HALMED - Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način? Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje? Ako nije, zašto?	Da, stranica e-savjetovanje, od 6. listopada 2025. do 6. studenoga 2025. godine
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	Hrvatska udruga poslodavaca, Hrvatska veterinarska komora, Hrvatski veterinarski fakultet, Hrvatski veterinarski institut, HALMED - Agencija za lijekove i medicinske proizvode

<p>ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI</p> <p>Primjedbe koje su prihvaćene</p> <p>Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje</p>	<p>Ukupno je dostavljena 71 primjedba na Nacrt prijedloga zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona. Za sve komentare izrađen je odgovor kroz izvješće s e-savjetovanja.</p>
<p>Troškovi provedenog savjetovanja</p>	<p>Nema</p>

Izvjешće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje s javnošću za Nacrt prijedloga zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Pojmovi, Članak 4. Nedostaje definicija pojma „kvaliteta“ i „kakvoća“.	Prihvaćen Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. tijekom koje je prihvaćen prijedlog na način da se zadržava jedinstvena definicija kvalitete te je Nacrt zakona dorađen na način da se kroz cijeli tekst koristiti termin kvaliteta koja je dodana u članak 4. s definicijama.
2	HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Autogena cjepiva, Članak 28. Napominjemo da nedostaje dio koji se odnosi na zahtjeve za odobrenje autogenog cjepiva za stavljanje u promet, a koje bi trebalo propisati zasebnim Pravilnikom.	Nije prihvaćen Poglavlje autogenih cjepiva navedenih o ovom zakonu koje uključuje članke 28.-31. prijedloga Zakona, stavljeno je u prijelazne odredbe člankom 136. prijedloga Zakona temeljem čega će isti stupiti na snagu nakon stupanja na snagu propisa iz članka 15. Uredbe (EU) 2019/6. Naime, budući da je Europska komisija u postupku izrade predmetnog akta čije je usvajanje najavljeno, a s ciljem ujednačenog pristupa svih država članica, predmetno područje ukoliko bi bilo regulirano pravilnikom, ne bi bilo primjenjivo za sve države članice već samo za hrvatske proizvođače autogenih cjepiva i kao takav predstavljao bi određenu administrativnu prepreku. Slijedom navedenoga, izravnom primjenom europske uredbe svi proizvođači autogenih cjepiva biti će u mogućnosti poslovati pod istim uvjetima, uključujući potencijalne hrvatske proizvođače.

<p>3 SVEUČILIŠTE U ZAGREBU VETERINARSKI FAKULTET Interventni unos veterinarskog lijeka, Članak 60. Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva je u nacrtu Zakona nadležno tijelo za poslove interventnog unosa i kao takvo propisuje uvjete za taj postupak. Jedan od uvjeta za postupak interventnog unosa je stručno mišljenje znanstvenih institucija, koje su u ovom nacrtu Zakona i precizirane. Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu institucija je koja obavlja nastavnu, znanstvenu i stručnu djelatnost sukladno Statutu, definiranu čl. 8. Jedna od izrijekom nevednih djelatnosti jest i: „ 11. kliničko i laboratorijsko testiranje lijekova i ljekovitih pripravaka za registraciju i veterinarska farmakovigilancija, te: 18. vještačenja i ekspertize“. Sve djelatnosti Veterinarskog fakulteta upisane su u Sudski registar i kao takve dozvoljene za provedbu, sukladno ostalim Zakonima i vežećim propisima Stručna mišljenja iz područja veterinarske medicine stoga su definirana kao službene djelatnosti Veterinarskog fakulteta. K tome, tijekom dosadašnjeg razdoblja Veterinarski fakultet je bio uključen u izradu brojnih stručnih mišljenja iz područja veterinarskih lijekova, pa tako i za interventni unos, te to i dalje radi. Ne vidimo razlog za definiranje nadležnosti u vezi izdavanja stručnih mišljenja jer sve u vezi toga određuje već definirano nadležno tijelo za interventni unos tj. Ministarstvo, a Veterinarski fakultet je ustanova koja to mišljenje može stručno i nepristrano dati.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. tijekom koje su usuglašene odredbe članka 60. između dviju predstavnika dvaju nadležnih tijela, Hrvatskog veterinarskog instituta i Veterinarskog fakulteta te je usuglašeno da obje institucije ostaju navedene u predmetnom članku 60. prijedloga Zakona.</p>
<p>4 HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Interventni unos veterinarskog lijeka, Članak 60. - U članku nisu propisani rokovi. - 3. stavak ovog članka: umjesto „Uz zahtjev iz stavka 2. ovoga članka,“, trebalo bi pisati „Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka,“ - 1. podstavak 3. stavka ovog članka: umjesto „-preslika sažetka opisa svojstava i upute o veterinarskom lijeku, ...“, trebalo bi pisati „-preslika sažetka opisa svojstava proizvoda, označavanja i upute o veterinarskom lijeku, ...“ - 6. podstavak 3. stavka ovog članka: „- stručno mišljenje Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu ili HVI-a“ KOMENTAR: HVI kao jedno od nadležnih tijela ne smije davati stručna mišljenja prije podnošenja bilo kakvih zahtjeva i sudjelovati u njihovoj izradi. Tim više što će HVI biti uključen nakon podnošenja zahtjeva zbog stručnjaka iz bakteriologije i virologije. Ovaj članak treba prilagoditi nadležnostima navedenim u ovom Zakonu u svrhu izbjegavanja nesporazuma između HVI-a, kao nadležnog tijela, i Veterinarskog fakulteta, kao obrazovne ustanove, koja nije navedena u članku 5. ovoga Zakona u tom svojstvu.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. tijekom koje su usuglašene odredbe članka 60. između dviju predstavnika dvaju nadležnih tijela, Hrvatskog veterinarskog instituta i Veterinarskog fakulteta te je usuglašeno da obje institucije ostaju navedene u predmetnom članku 60. prijedloga Zakona.</p>
<p>5 SVEUČILIŠTE U ZAGREBU VETERINARSKI FAKULTET Iznimke za interventni unos veterinarskog lijeka, Članak 61. Veterinarski fakultet smatra da je u članku 61. jasno kako navedena stavka ne znači da VF može unositi lijekove za klinička ispitivanja bez odobrenja kliničkog ispitivanja, a što je definirano u člancima 33-35 ovoga nacrtu Zakona.</p>	<p>Primljeno na znanje S ciljem jasnije definiranja odredbi članka 61., dopunjen je stavak 1., podstavak 3. u kojem je dodana odredba da Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu za klinička ispitivanja veterinarskog lijeka koja provodi, može podnijeti zahtjev ministarstvu tek nakon prethodno ishodenog rješenja iz članka 35. stavka 2. prijedloga Zakona.</p>

<p>6 HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Iznimke za interventni unos veterinarskog lijeka, Članak 61. - 3. podstavak 1. stavka ovog članka: Nije definirano što mora sadržavati zahtjev kao u prethodnom članku tj. članku 60. ovoga Zakona. Nije jasno znači li to da nakon što Ministarstvo odobri interventni unos za klinička ispitivanja, HVI mora odobriti klinički pokus ako je namijenjen za odobrenje za stavljanje u promet. Na primjer, klinička ispitivanja mogu biti provedena i s odobrenim veterinarskim lijekovima u EU ako je ispitivanje namijenjeno izmjeni odobrenja za stavljanje u promet.</p>	<p>Prihvaćen Slijedom zaprimljenog prijedloga, dopunjen je članak 61. stavak 1., podstavak 3. u kojem je dodana odredba da Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu za klinička ispitivanja veterinarskog lijeka koja provodi, može podnijeti zahtjev ministarstvu tek nakon prethodno ishodašenog rješenja iz članka 35. stavka 2. prijedloga Zakona.</p>
<p>7 SVEUČILIŠTE U ZAGREBU VETERINARSKI FAKULTET Hitne mjere, Članak 62. Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva je u nacrtu Zakona nadležno tijelo za poslove uvoza i kao takvo propisuje uvjete za taj postupak. Jedan od uvjeta za postupak uvoza je stručno mišljenje znanstvenih institucija, koje su u ovom nacrtu Zakona i precizirane. Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu nije samo obrazovna ustanova već je znanstveno-nastavna i stručna ustanova koja je uključena u praktički sve veterinarske djelatnosti pa tako i veterinarske lijekove. Potpuno je pogrešno nazivati Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu obrazovnom institucijom, obzirom na sve dosada iskazane kompetencije i nadležnosti iz područja izrade stručnih mišljenja o lijekovima, uključujući i sudjelovanje u izdavanju odobrenja dosadašnjim zakonskim propisima. Racionalno dobra obrazovna praksa polazi od kvalitete stručnog i znanstvenog rada. Stručna mišljenja iz područja veterinarske medicine definirana su kao službene djelatnosti Veterinarskog fakulteta. K tome, tijekom dosadašnjeg razdoblja Veterinarski fakultet je bio uključen u izradu brojnih stručnih mišljenja iz područja veterinarskih lijekova, pa tako i za uvoz, te to i dalje radi. Ne vidimo razlog za definiranje nadležnosti u vezi izdavanja stručnih mišljenja jer sve u vezi toga određuje već definirano nadležno tijelo za uvoz tj. Ministarstvo, a Veterinarski fakultet je ustanova koja to mišljenje može stručno i nepristrano dati.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. tijekom koje su usuglašene odredbe članka 62. između dvaju nadležnih tijela, Hrvatskog veterinarskog instituta i Veterinarskog fakulteta te obje institucije ostaju navedene u predmetnom članku 62. prijedloga Zakona.</p>
<p>8 HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Hitne mjere, Članak 62. 6. podstavak 3. stavka ovog članka: „stručno mišljenje Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu ili HVI-a o neophodnosti imunološkog veterinarskog lijeka za kojeg se traži uvoz.“ KOMENTAR (kao za članak 60.): HVI kao jedno od nadležnih tijela ne smije davati stručna mišljenja prije podnošenja bilo kakvih zahtjeva i sudjelovati u njihovoj izradi. Tim više što će HVI biti uključen nakon podnošenja zahtjeva zbog stručnjaka iz bakteriologije i virologije. Ovaj članak treba prilagoditi nadležnostima navedenima u ovom Zakonu u svrhu izbjegavanja nesporazuma između HVI-a, kao nadležnog tijela, i Veterinarskog fakulteta, kao obrazovne ustanove, koja nije navedena u članku 5. ovoga Zakona u tom svojstvu.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. tijekom koje su usuglašene odredbe članka 62. između dvaju nadležnih tijela, Hrvatskog veterinarskog instituta i Veterinarskog fakulteta te obje institucije ostaju navedene u predmetnom članku 62. prijedloga Zakona.</p>

9	<p>VETERINARSKA STANICA OSIJEK, DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU Promet na malo u veterinarskoj ljekarni , Članak 63. Čl.63. Promet na malo iz stavka 1. ovoga članka obavlja se u veterinarskoj ljekarni. PRIJEDLOG DOPUNE: • U kontekstu trenda liberalizacije tržišta u prodaji veterinarskih lijekova i veterinarsko medicinskih proizvoda koja je prema Uredbi 6/2019 obvezujuća, odnosno izravno primjenjiva, uvedena su stroža pravila uporabe antibiotičkih sredstava. Veterinarska ljekarna mora biti vidljivo označena na način da je NAZIV „VETERINARSKA LJEKARNA“ uočljiv i JEDINSTVEN/JEDNOZNAČAN LOGO te se nedvosmisleno izdvaja/razlikuje od „specijaliziranog mjesta za prodaju bezreceptnih lijekova (tzv. OTC lijekovi)“ - npr. „Ljekoviti kutak i sl.“. • Ne slažemo se da se promet na malo obavlja u organizaciji tzv. male prakse, već isključivo u veterinarskoj ljekarni.</p>	<p>Djelomično prihvaćen Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Slijedom navedenoga nema razloga isticanja predloženog jedinstvenog loga u okviru prijedloga Zakona. Međutim, u članku 63. dodana je zakonska osnova za donošenje pravilnika kojim će se moći detaljnije urediti područje prometa na malo, i u okviru kojega će se raspraviti predmetni prijedlog o logu.</p>
10	<p>VETERINARSKA STANICA VUKOVAR DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA PROIZVODNJU I VETERINARSKE USLUGE Promet na malo u veterinarskoj ljekarni , Članak 63. Izdavanje bezreceptnih lijekova (OTC lijekovi) mora se obavljati u registriranim veterinarskim ljekarnama koje su registrirane za promet na malo veterinarskim lijekovima i pri tome je obavezan radni odnos doktora veterinarske medicine koji je ujedno i odgovorna osoba u toj veterinarskoj ljekarni. On je odgovoran za kupnju, prikupljanje, skladištenje i izdavanje veterinarskih lijekova, informiranje korisnika o načinu primjene te mjera opreza i mogućim nuspojavama vezanim uz primjenu određenog veterinarskog lijeka i veterinarskog medicinskog proizvoda, U PUNOM RADNOM VREMENU.</p>	<p>Prihvaćen Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Slijedom navedenoga nema razloga isticanja predloženog jedinstvenog loga u okviru prijedloga Zakona. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme.</p>
11	<p>VETERINARSKA STANICA VUKOVAR DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA PROIZVODNJU I VETERINARSKE USLUGE Promet na malo u veterinarskoj ljekarni , Članak 63. Prijedlog dopune članka 63. stavka 2.: Veterinarska ljekarna mora biti vidljivo označena na način da je naziv "veterinarska ljekarna" uočljiv i jedinstven/jednoznačan logo te se nedvosmisleno izdvaja/razlikuje od specijaliziranog mjesta za prodaju bezreceptnih lijekova (tzv. OTC lijekovi) - npr. tzv. Ljekoviti kutak i sl. Ne slažemo se da se promet na malo iz stavka 1. ovog članka obavlja u organizaciji tzv. male prakse, već isključivo u veterinarskoj ljekarni.</p>	<p>Djelomično prihvaćen Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Slijedom navedenoga nema razloga isticanja predloženog jedinstvenog loga u okviru prijedloga Zakona. Slijedom navedenoga nema razloga isticanja predloženog jedinstvenog loga u okviru prijedloga Zakona. Međutim, u članku 63. dodana je zakonska osnova za donošenje pravilnika kojim će se moći detaljnije urediti područje prometa na malo, i u okviru kojega će se raspraviti predmetni prijedlog o logu.</p>

12	<p>DRAŽEN ZUKOVIĆ Promet na malo u veterinarskoj ljekarni , Članak 63. Čl.63. (2) Promet na malo iz stavka 1. ovoga članka obavlja se u veterinarskoj ljekarni. PRIJEDLOG DOPUNE: U kontekstu trenda liberalizacije tržišta u prodaji veterinarskih lijekova i veterinarsko medicinskih proizvoda koja je prema Uredbi 6/2019 obvezujuća, odnosno izravno primjenjiva, uvedena su stroža pravila uporabe antibiotičkih sredstava. Veterinarska ljekarna mora biti vidljivo označena na način da je NAZIV „VETERINARSKA LJEKARNA“ uočljiv i JEDINSTVEN/JEDNOZNAČAN LOGO te se nedvosmisleno izdvaja/razlikuje od „specijaliziranog mjesta za prodaju bezreceptnih lijekova (tzv. OTC lijekovi)“ - npr. „Ljekoviti kutak i sl.“.</p>	<p>Djelomično prihvaćen U članku 63. kojim se uređuje promet na malo u veterinarskoj ljekarni, u stavku 4. dodana je odredba kojom u veterinarskoj ljekarni nije dozvoljena prodaja, među ostalim antimikrobnih veterinarskih lijekova za parenteralnu primjenu. Obzirom da je nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Slijedom navedenoga nema razloga isticanja predložene jedinstvenog loga u okviru prijedloga Zakona. Dodatno, u članku 63. dodana je zakonska osnova za donošenje pravilnika kojim će se moći detaljnije urediti područje prometa na malo, i u okviru kojega će se raspraviti predmetni prijedlog o logu.</p>
13	<p>VETERINARSKA STANICA KRIŽEVCI D.O.O. Promet na malo u veterinarskoj ljekarni , Članak 63. Smatramo da bi ovim člankom trebalo posebno regulirati i promet veterinarskim lijekom na malo putem registrirane organizacije u provedbi veterinarske djelatnosti. Tako bi stavak 2. glasio: Promet na malo iz stavka 1. ovoga članka obavlja se u veterinarskoj ljekarni te registriranoj organizaciji u provedbi veterinarske djelatnosti i to: veterinarskoj praksi, ambulanti, klinici, bolnici i stanici</p>	<p>Prihvaćen Definicija prometa na malo dana je u članku 4. točki 17. Zakona. Nadalje, radi jasnijeg definiranja pitanja prometa na malo, u članku 63. dodan je stavak 5. kojim se definira što ne uključuje promet na malo, koji glasi: „Promet na malo iz stavka 3) ovog članka ne uključuje postupak liječenja i primjenu veterinarskog lijeka koji se provodi od strane veterinarske organizacije, veterinarske prakse i veterinarske službe službe, kao ni sam postupak nastavljanja terapije životinja i završetak terapije po preporuci doktora veterinarske medicine koji je propisao način i postupak liječenja, uključujući i tretiranja antiparazitcima od strane držatelja ili vlasnika životinja lijekovima koji nisu za parenteralnu primjenu.“</p>
14	<p>PETRA MIHELČIĆ Promet na malo u veterinarskoj ljekarni , Članak 63. I stavak dva trebalo bi dodati 'i veterinarskim organizacijama i praksama'</p>	<p>Nije prihvaćen Zakonom o veterinarstvu, (»Narodne novine«, br. 82/13., 148/13., 115/18., 52/21., 83/22. i 18/23.) člankom 105., stavkom 1. i 2. definirano je da se veterinarske ljekarne osnivaju kao trgovačka društva, a što nije slučaj kada su u pitanju veterinarske prakse koje osnivaju fizičke osobe.</p>
15	<p>ALEKS MARIĆ Promet na malo u veterinarskoj ljekarni , Članak 63. Stavak 2 promjeniti da se promet na malo obavlja u veterinarskoj ljekarni te u veterinarskoj ambulanti i praksi</p>	<p>Nije prihvaćen Zakonom o veterinarstvu, (»Narodne novine«, br. 82/13., 148/13., 115/18., 52/21., 83/22. i 18/23.) člankom 105., stavkom 1. i 2. definirano je da se veterinarske ljekarne osnivaju kao trgovačka društva, a što nije slučaj kada su u pitanju veterinarske prakse koje osnivaju fizičke osobe.</p>
16	<p>ALEKS MARIĆ Postupak izdavanja odobrenja za promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom, Članak 64. Stavak 2 promjeniti u pravne ili fizičke osobe. Nema razloga zašto obrti nebi mogli registrirati ljekarnu.</p>	<p>Nije prihvaćen Zakonom o veterinarstvu, (»Narodne novine«, br. 82/13., 148/13., 115/18., 52/21., 83/22. i 18/23.), člankom 105., stavkom 1. i 2. definirano je da se veterinarske ljekarne osnivaju kao trgovačka društva, a što nije slučaj kada su u pitanju veterinarske prakse koje osnivaju fizičke osobe.</p>
17	<p>VETERINARSKA STANICA VUKOVAR DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA PROIZVODNJU I VETERINARSKE USLUGE Uvjeti za veterinarske ljekarne , Članak 66. članak 66. stavak 5.: Ne slažemo se da veterinarska ljekarna može držati i prodavati sredstva za eutanaziju i imunološka sredstva.</p>	<p>Prihvaćen U članku 63. kojim se uređuje promet na malo u veterinarskoj ljekarni, u stavku 4. dodana je odredba kojom u veterinarskoj ljekarni nije dozvoljena prodaja, među ostalim antimikrobnih veterinarskih lijekova za parenteralnu primjenu niti sredstva za eutanaziju.</p>

18	<p>ALEKS MARIĆ Uvjeti za veterinarske ljekarne , Članak 66. Dodati članak po kojem bi veterinarske ambulante i prakse mogle same po sebi obavljati djelatnost prodaje vmp-ova bez dodatne registracije ljekarne</p>	<p>Nije prihvaćen Zakonom o veterinarstvu («Narodne novine«, br. 82/13., 148/13., 115/18., 52/21., 83/22. i 18/23.), člankom 105., stavkom 1. i 2. definirano je da se veterinarske ljekarne osnivaju kao trgovačka društva, a što nije slučaj kada su u pitanju veterinarske prakse koje osnivaju fizičke osobe.</p>
19	<p>PET NETWORK INTERNATIONAL DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA TRGOVINU I USLUGE 4.2. PROMET NA MALO VETERINARSKIM LIJEKOM I VETERINARSKIM MEDICINSKIM PROIZVODOM, Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni Pozdravljamo predloženu odredbu, koja je u potpunosti usklađena s ciljevima Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. (u daljnjem tekstu: Uredba), a koji se odnose na smanjenje administrativnog opterećenja, unaprjeđenje funkcioniranja unutarnjeg tržišta te povećanje dostupnosti veterinarsko-medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP), uz istodobno jamčenje visoke razine zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i okoliša. Rješenjem predloženim u stavcima 3. i 4. članka 68. prijedloga Zakona izravno se ostvaruje navedeni cilj te se dodatno osigurava veća usklađenost uvjeta koji uređuju opskrbu javnosti VMP-ovima unutar Europske unije. To se osobito odnosi na VMP-ove koji su klasificirani kao proizvodi koji se ne izdaju na veterinarski recept, a za koje u određenim državama članicama, poput Austrije, Italije, Mađarske, Češke, Poljske, Rumunjske, Nizozemske i Njemačke, postoji znatno veća tržišna sloboda, smanjeno administrativno i kadrovsko opterećenje te povećana dostupnost putem modela prodaje koji obuhvaćaju, uz veterinarske ljekarne, i specijalizirane prodavaonice, bez obveze prisustva doktora veterinarske medicine. Za navedenu kategoriju proizvoda, sukladno članku 34. stavku 3. Uredbe, jasno je propisano da se radi o proizvodima koji ne zahtijevaju posebno stručno znanje ili vještine pri primjeni te koji ne predstavljaju izravan ni neizravan rizik za životinju koja se liječi, druge životinje, osobu koja primjenjuje proizvod ili okoliš, čak i u slučaju nestručne primjene. Stoga pristup koji je već prihvaćen u značajnom broju država članica Europske unije predstavlja opravdan, razmjerni i svrhovit regulatorni model, kojim se izravno pridonosi povećanju dostupnosti VMP-ova krajnjim korisnicima, uz očuvanje svih relevantnih standarda sigurnosti i kvalitete. Iako predloženi model, prema kojem se prodaja VMP-ova zadržava isključivo u okviru veterinarskih ljekarni pod stručnim nadzorom doktora veterinarske medicine, predstavlja stroži i konzervativniji pristup u odnosu na praksu većine država članica, isti je u cijelosti usklađen s ciljevima i načelima Uredbe te s europskom pravnom stečevinom. Ujedno osigurava visoku razinu stručnosti i pravne sigurnosti i provedivosti propisa. S tim u vezi, stav pojedinih institucionalnih interesnih skupina, poput veterinarskih komora i klastera veterinarskih ambulanti, prema kojem bi svaki nositelj odobrenja u svakoj pojedinoj veterinarskoj ljekarni morao zapošljavati doktora veterinarske</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja. Uzimajući u obzir činjenicu kako Uredba 2019/6 nije definirala područje prodaje veterinarskih lijekova na malo, isključujući one koji se prodaju na daljinu, dana je mogućnost svim državama članicama da ovo područje urede na nacionalnom nivou, a što je i urađeno, pri čemu ovaj prijedlog u dobroj mjeri odražava trenutno uspostavljene uvjete prodaje na malo veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda te uzima u obzir sve zaprimljene komentare tijekom savjetovanja sa zainteresiranom javnosti kao i cjelokupne veterinarske struke.</p>

medicine u punom radnom vremenu, ocjenjujemo kao neracionalan, pretjerano rigidan i administrativno opterećujući. Takav zahtjev nije utemeljen ni na stručnim, ni na javnozdravstvenim razlozima te ne doprinosi zaštiti zdravlja životinja, javnog zdravlja niti jačanju ugleda veterinarske struke. Dodatno, imajući u vidu činjenicu da je prodaja bezreceptnih VMP-ova već omogućena i putem prodaje na daljinu, ne postoji opravdan razlog zbog kojega bi izdavanje istih proizvoda u fizičkoj ljekarni nužno zahtijevalo prisustvo doktora veterinarske medicine. Takav pristup dovodi do nepotrebnog administrativnog opterećenja, ograničava tržišno natjecanje i dostupnost proizvoda krajnjim korisnicima te posljedično ne doprinosi jačanju profesionalnog ugleda struke. Naprotiv, svodi ulogu doktora veterinarske medicine na prodajnu funkciju, što je suprotno svrsi i duhu Uredbe, čiji je cilj stvaranje učinkovitog, razmjernog i transparentnog regulatornog okvira u interesu zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i funkcioniranja unutarnjeg tržišta.

Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68.

Kao vlasnik psa koji redovito kupuje osnovne bezreceptne veterinarsko-medicinske proizvode (ampule protiv buha i krpelja, sredstva za čišćenje ušiju, probiotike, sredstva za higijenu), snažno podržavam rješenje iz čl. 68., st. 4. i istovremeno izražavam ozbiljnu zamjerku na način na koji su pojedini predstavnici veterinarske struke vodili javnu raspravu o ovom članku. Razlog je vrlo jednostavan: ovo su proizvodi koji se već sada mogu kupiti online, iz inozemstva, bez ikakve prisutnosti veterinar, bez recepta i bez „razgovora sa stručnjakom“. Ako već danas mogu naručiti ampule protiv krpelja dostavom na kućnu adresu jednim klikom – potpuno je nelogično da se istovremeno uvodi prekomjerna regulacija fizičke prodaje u Hrvatskoj. Smatram da nije potrebno da su 4 veterinar uključena u nadzor 4 prodajna mjesta, kako veterinar predlažu, da je dovoljno da postoji jedna odgovorna osoba – dr. vet. med. na razini tvrtke koja provodi sustav kvalitete, evidencije i nadzora dokumentacije. Ovi proizvodi su OTC (bez recepta) i definirani kao proizvodi niskog rizika. Ne zahtijevaju dijagnostiku, pregled, terapiju ni procjenu zdravstvenog stanja životinje. Najčešće ih koristimo preventivno, isto kao što kupujemo: sprej protiv komaraca, sredstva za čišćenje ušiju, dodatke prehrani. Ne vidim nikakav racionalan razlog da zbog ampule protiv buha moram automobilom ići do veterinarske ambulante, čekati da mi je “proda stručna osoba”, ili da netko umjetno ograničava gdje se ti proizvodi mogu kupiti. Ako je dopuštena online prodaja – onda je nelogično ograničavati fizičku. Podržavam čl. 68., st. 4., smatram da je dovoljno 1 (jedan) dr. vet. med. kao odgovorna osoba na razini pravnog subjekta za sve lokacije koje prodaju proizvode niskog rizika. Cilj zakona treba biti dostupnost, a ne birokratizacija. Molim da se stavak 4. zadrži i razmotri dodatno pojednostavljenje, jer više veterinar za OTC proizvode ne povećava sigurnost, nego samo ograničava dostupnost i stvara nepotrebne troškove.

Primljeno na znanje

Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja. Uzimajući u obzir činjenicu kako Uredba 2019/6 nije definirala područje prodaje veterinarskih lijekova na malo, isključujući one koji se prodaju na daljinu, dana je mogućnost svim državama članicama da ovo područje urede na nacionalnom nivou, a što je i urađeno, pri čemu ovaj prijedlog u dobroj mjeri odražava trenutno uspostavljene uvjete prodaje na malo veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda te uzima u obzir sve zaprimljene komentare tijekom savjetovanja sa zainteresiranom javnosti kao i cjelokupne veterinarske struke.

21	<p>DUNJA HERCEG Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Komentar na članak 68. stavke 3. i 4. Predložene odredbe članka 68. smatram primjerenim i u skladu sa Uredbom (EU) 2019/6 osobito sa člankom 34. stavkom 3 koji jasno propisuje da se veterinarsko medicinski proizvodi koji se ne izdaju na recept mogu stavljati na tržište bez obveze stručnog nadzora, jer ne predstavljaju izravan ni neizravan rizik za životinju, osobu ili okoliš, čak ni u slučaju nestručne primjene. U državama članicama poput Italije, Austrije, Švedske bez receptni VMP-ovi dostupni su i izvan veterinarskih ljekarni -primjerice u specijaliziranim prodavaonicama, pa čak i u maloprodajnim objektima bez obveze prisustva doktora veterinarske medicine. Takva praksa potvrđuje da je liberalniji pristup ne samo moguć, već i u skladu s europskim pravilima pod uvjetom da se poštuju osnovni standardi sigurnosti i kvalitete. Nametanje obveze da doktor veterinarske medicine osobno sudjeluje u prodaji proizvoda koji ne zahtijevaju stručno znanje poput antiparazitika nije u skladu sa načelima razmjernosti, učinkovitosti i slobodnog kretanja robe unutar EU. Takav zahtjev predstavlja nepotrebno administrativno opterećenje, ograničava tržišnu dostupnost proizvoda i dovodi do degradacije stručne uloge veterinara svodeći je na komercijalnu funkciju što je suprotno ciljevima Uredbe. Predloženi hrvatski model, koji zadržava distribuciju bezreceptnih VMP-ova unutar veterinarskih ljekarni uz stručni nadzor, predstavlja konzervativniji , ali pravno održivi pristup koji štiti dignitet struke i osigurava provedivost propisa bez dodatnog opterećenja.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja. Uzimajući u obzir činjenicu kako Uredba 2019/6 nije definirala područje prodaje veterinarskih lijekova na malo, isključujući one koji se prodaju na daljinu, dana je mogućnosti svim državama članicama da ovo područje urede na nacionalnom nivou, a što je i urađeno, pri čemu ovaj prijedlog u dobroj mjeri odražava trenutno uspostavljene uvjete prodaje na malo veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda te uzima u obzir sve zaprimljene komentare tijekom savjetovanja sa zainteresiranom javnosti kao i cjelokupne veterinarske struke.</p>
22	<p>ANIMA-VET D.O.O. ZA VETERINARSKU DJELATNOST, PROIZVODNJU, TRGOVINU I USLUGE Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Mišljenja smo da stavak 4. članka 68. prijedloga ovog zakona ne stavlja sve veterinarske ljekarne u ravnopravnu poziciju i stoga ga treba isključiti.</p>	<p>Prihvaćen Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>

23	<p>KREŠIMIR TELEBAR Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Podržavam članak 68 sa svim stavicama. Ovom uredbom usklađuju se ciljevi Uredbe EU 2019/6 Europskog parlamenta, više puta navedenoj u prethodnim komentarima. Posebno zbog odnosa na VMP-ove koji se ne izdaju na veterinarski recept. Uz nedostatak stručnog kadra, postroživanjem navedenih uvjeta onemogućuje se dostupnost posebno „bezreceptnih“ VMP-ova, omogućuje se monopolizacija tržišta i stvara velika prednost web trgovinama, trgovinama na daljinu iz cijele Eu koje uz puno blaže uvjete već prodaju krajnjim korisnicima u Hrvatskoj čime direktno ugrožavaju radna mjesta i porezne obveznike Republike Hrvatske. Ovom uredbom osigurava se stručan nadzor odgovorne osobe i samim time štiti dignitet struke.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja. Uzimajući u obzir činjenicu kako Uredba 2019/6 nije definirala područje prodaje veterinarskih lijekova na malo, isključujući one koji se prodaju na daljinu, dana je mogućnosti svim državama članicama da ovo područje uredi na nacionalnom nivou, a što je i urađeno, pri čemu ovaj prijedlog u dobroj mjeri odražava trenutno uspostavljene uvjete prodaje na malo veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda te uzima u obzir sve zaprimljene komentare tijekom savjetovanja sa zainteresiranom javnosti kao i cjelokupne veterinarske struke.</p>
24	<p>SVEUČILIŠTE U ZAGREBU VETERINARSKI FAKULTET Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Veterinarski fakultet smatra da je pitanje bezreceptnih ljekarni i broja zaposlenih doktora veterinarske medicine na 1, 2 ili 4 ljekarne, primarno od značenja za veterinarske organizacije tj. kolegice i kolege koji obavljaju veterinarsku djelatnost te propisivanje i prodaju veterinarskih lijekova u praksi. Stoga podržavamo već navedene komentare veterinarske struke koji izražavaju zabrinutost da bi trenutni prijedlog članka 68. nacrtu Zakona mogao dodatno zakomplicirati trenutnu nesređenu situaciju u prodaji veterinarskih lijekova te da u većini ljekarni više ne bi bilo doktora veterinarske medicine kao savjetodavne osobe u vezi pravilne primjene i nuspojava lijekova.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
25	<p>PET NETWORK INTERNATIONAL DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOSTU ZA TRGOVINU I USLUGE Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Pozdravljamo predloženu odredbu, koja je u potpunosti usklađena s ciljevima Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. (u daljnjem tekstu: Uredba), a koji se odnose na smanjenje administrativnog opterećenja, unaprjeđenje funkcioniranja unutarnjeg tržišta te povećanje dostupnosti veterinarsko-medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP), uz istodobno jamčenje visoke razine zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i okoliša. Rješenjem predloženim u stavicama 3. i 4. članka 68. prijedloga Zakona izravno se ostvaruje navedeni cilj te se dodatno osigurava veća usklađenost uvjeta koji uređuju opskrbu javnosti VMP-ovima unutar Europske unije. To se osobito odnosi na VMP-ove koji su klasificirani kao proizvodi koji se ne izdaju na veterinarski recept, a za koje u</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Slijedom navedenoga nema razloga isticanja predloženog jedinstvenog loga u okviru prijedloga Zakona. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja. Uzimajući u obzir činjenicu kako Uredba 2019/6 nije definirala područje prodaje veterinarskih lijekova na malo, isključujući one koji se prodaju na daljinu, dana je mogućnosti svim državama članicama da ovo područje uredi na nacionalnom nivou, a što je i</p>

određenim državama članicama, poput Austrije, Italije, Mađarske, Češke, Poljske, Rumunjske, Nizozemske i Njemačke, postoji znatno veća tržišna sloboda, smanjeno administrativno i kadrovsko opterećenje te povećana dostupnost putem modela prodaje koji obuhvaćaju, uz veterinarske ljekarne, i specijalizirane prodavaonice, bez obveze prisustva doktora veterinarske medicine. Za navedenu kategoriju proizvoda, sukladno članku 34. stavku 3. Uredbe, jasno je propisano da se radi o proizvodima koji ne zahtijevaju posebno stručno znanje ili vještine pri primjeni te koji ne predstavljaju izravan ni neizravan rizik za životinju koja se liječi, druge životinje, osobu koja primjenjuje proizvod ili okoliš, čak i u slučaju nestručne primjene. Stoga pristup koji je već prihvaćen u značajnom broju država članica Europske unije predstavlja opravdan, razmjerni i svrhovit regulatorni model, kojim se izravno pridonosi povećanju dostupnosti VMP-ova krajnjim korisnicima, uz očuvanje svih relevantnih standarda sigurnosti i kvalitete. Iako predloženi model, prema kojem se prodaja VMP-ova zadržava isključivo u okviru veterinarskih ljekarni pod stručnim nadzorom doktora veterinarske medicine, predstavlja stroži i konzervativniji pristup u odnosu na praksu većine država članica, isti je u cijelosti usklađen s ciljevima i načelima Uredbe te s europskom pravnom stečevinom. Ujedno osigurava visoku razinu stručnosti, pravne sigurnosti i provedivosti propisa. S tim u vezi, stav pojedinih institucionalnih interesnih skupina, poput veterinarskih komora i klastera veterinarskih ambulanti, prema kojem bi svaki nositelj odobrenja u svakoj pojedinoj veterinarskoj ljekarni morao zapošljavati doktora veterinarske medicine u punom radnom vremenu, ocjenjujemo kao neracionalan, pretjerano rigidan i administrativno opterećujući. Takav zahtjev nije utemeljen ni na stručnim, ni na javnozdravstvenim razlozima te ne doprinosi zaštiti zdravlja životinja, javnog zdravlja niti jačanju ugleda veterinarske struke. Dodatno, imajući u vidu činjenicu da je prodaja bezreceptnih VMP-ova već omogućena i putem prodaje na daljinu, ne postoji opravdan razlog zbog kojega bi izdavanje istih proizvoda u fizičkoj ljekarni nužno zahtijevalo prisustvo doktora veterinarske medicine. Takav pristup dovodi do nepotrebnog administrativnog opterećenja, ograničava tržišno natjecanje i dostupnost proizvoda krajnjim korisnicima te posljedično ne doprinosi jačanju profesionalnog ugleda struke. Naprotiv, svodi ulogu doktora veterinarske medicine na prodajnu funkciju, što je suprotno svrsi i duhu Uredbe, čiji je cilj stvaranje učinkovitog, razmjernog i transparentnog regulatornog okvira u interesu zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i funkcioniranja unutarnjeg tržišta.

urađeno, pri čemu ovaj prijedlog u dobroj mjeri odražava trenutno uspostavljene uvjete prodaje na malo veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda te uzima u obzir sve zaprimljene komentare tijekom savjetovanja sa zainteresiranom javnosti kao i cjelokupne veterinarske struke.

26	<p>VETERINARSKA STANICA SISAK DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA DJELATNOST ZDRAVSTVENE ZAŠTITE ŽIVOTINJA, VETERINARSKIH USLUGA, PROIZVODNJE I PRODAJE Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Stavak 4 treba izbrisati. Jedan dr vet med na 4 odobrena objekta za bezreceptne lijekove je pogodno stvaranju monopola velikih centara. Jedan veterinar može biti zaposlen u jednoj veterinarskoj ljekarni!</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
27	<p>ANTUN BUGARIN Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Brisanje stavka 4. Jedan veterinar ne može pokrivati 4 veterinarske ljekarne. Jedan veterinar može biti zaposlen u jednoj veterinarskoj ljekarni.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
28	<p>IRENA SLUNJSKI Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Podržavam članak 68., te smatram da se time omogućava veća dostupnost bezreceptnih veterinarskih lijekova prema krajnjim kupcima, a ujedno održava sigurnost za ljude i životinje. Postrožavanjem ovog članka poglavito stavka 4. stavljalo bi se pojedine poslovne subjekte u povlašteni položaj te vodilo monopolizaciji tržišta. Prijedlog Zakona u ovom članku znatno utječe i na mogućnosti bezreceptnih veterinarski ljekarni da uvrste u svoju ponudu bezreceptne lijekove, a bez dodatnih administrativnih opterećenja i troškova, pogotovo u trenucima kada je do stručnog kadra vrlo teško doći, a u kontekstu bezreceptnih VMPa veterinar i nije potreban da bude u svakoj ljekarni i izdaje lijek već da bude Odgovorna osoba a tada može biti odgovoran za više ljekarni. Ovaj članak, napisan na ovaj način, zapravo i štiti dignitet i integritet doktora veterinarske medicine, a istovremeno omogućava širu dostupnost krajnjim korisnicima te jamči dovoljnu razinu sigurnosti.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja. Uzimajući u obzir činjenicu kako Uredba 2019/6 nije definirala područje prodaje veterinarskih lijekova na malo, isključujući one koji se prodaju na daljinu, dana je mogućnosti svim državama članicama da ovo područje urede na nacionalnom nivou, a što je i urađeno, pri čemu ovaj prijedlog u dobroj mjeri odražava trenutno uspostavljene uvjete prodaje na malo veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda te uzima u obzir sve zaprimljene komentare tijekom savjetovanja sa zainteresiranom javnosti kao i cjelokupne veterinarske struke.</p>
29	<p>ODVJETNIČKO DRUŠTVO LJUBENKO & PARTNERI DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA ODVJETNIČKE USLUGE Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. U cilju pravne sigurnosti kod provedbe regulacije propisivanja i izdavanja veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda, što je sadržano već i u samom nazivu novog zakona, nužno je bilo definirati određene razlike za gore navedeno. U ovom prijedlogu zakona ključna razlika u regulaciji za</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim</p>

gornje nalazi se u stavku 4. članka 68. gdje se propisuje razlika kod veterinarskih lijekova bez recepta u odnosu na lijekove na recept (stavak 3.). Ministarstvo je ovdje propisalo različite uvjete za izdavanje lijekova „na recept“ i „bez recepta“ na način da lijekovi bez recepta mogu biti izdavani u najviše 4 ljekarne gdje je odgovorna osoba jedan doktor veterinarske medicine. Za razliku od toga, kod lijekova „na recept“ za svaku ljekarnu mora biti odgovoran po jedan doktor veterinarske medicine. Smatramo da je ovakva regulatorna razlika minimalna, te da bi bilo razloga dodatno je uskladiti sa praksom EU članica po zajedničkoj EU Uredbi 2019/6, gdje u drugim članicama EU nije propisano da je za lijekove bez recepta potrebna odgovorna osoba doktor veterinarske medicine. Ovo se navodi iz razloga što jedan dio primjedbi na ovaj članak zakona ide u smjeru kako treba formalno pravno izjednačiti uvjete za izdavanje lijekova „bez recepta“ i „na recept“. Takav pristup ne bi bio u skladu sa EU Uredbom 2019/6, ali ne bi bio čak niti u skladu sa regulacijom humanih lijekova prema kriteriju „bez recepta“ i „na recept“. Navedeno se ističe iz razloga što ova regulacija ne ulazi u pitanje eventualno drugačijih uvjeta za veterinarske medicinske proizvode u odnosu na veterinarske lijekove, a radi čega je nužno zadržati predloženo rješenje kao minimalno rješenje. U suprotnom bi i veterinarski medicinski proizvodi „bez recepta“ kod izdavanja imali isti pravni status kao veterinarski lijekovi „na recept“, što bi bilo u suprotnosti sa ciljem i svrhom ovog novog zakona i EU Uredbom 2019/6. Smatramo također da regulacija izdavanja veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda mora imati temeljno usklađeni pristup sa regulacijom izdavanja humanih lijekova. To iz razloga kako bi se izbjegla moguća regulatorna pogreška na način da se npr. za veterinarske medicinske proizvode traži veći stupanj ograničenja, nego za npr. humane lijekove bez recepta. Usporedba sa regulacijom humanih lijekova je potrebna i iz razloga što je zaštita zdravlja ljudi temeljna funkcija veterinarske zaštite, a ne isključivo zaštita zdravlja životinja. Kod zaštite zdravlja životinja smatramo da je bilo prostora različito regulirati životinje koje služe za hranu ljudima i životinje koje služe za kućne ljubimce. Obzirom da regulacija nije usmjerena u tom smjeru, to je još jedan razlog radi čega treba zadržati predloženo rješenje od strane Ministarstva u čl. 68.st.4. koje se odnosi na lijekove i medicinske proizvode „bez recepta“ koje ne može biti jednako regulaciji za lijekove „na recept“. U ovom e-savjetovanju primjetan je u dijelu primjedbi tendenciozan i subjektivan pristup, ovisno o mogućim i financijskim interesima, bez argumentacije radi čega treba izjednačiti u pravnoj regulaciji proceduru izdavanja svih lijekova i medicinskih proizvoda na način koji bi bio čak i stroži od sadašnje regulacije za humane lijekove, a suprotan EU Uredbi 2019/6. Smatramo da predlagatelj treba odbaciti sve primjedbe, neovisno jesu li dostavljene od pravnih osoba, institucija ili fizičkih osoba u kojima nisu opravdani gornji razlozi, tj. da je potrebno sadržaj članka 68. st.4. zadržati neizmijenjen u daljnjoj proceduri dostave teksta

stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.

	Prijedloga ovog zakona prema Vladi RH.	
30	<p>ANDREA BABIĆ Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Komentar na članak 68., stavke 3. i 4. Kao doktorica veterinarske medicine, podržavam predložene odredbe stavaka 3. i 4. članka 68. jer smatram da predstavljaju stručno i provedivo rješenje koje je u skladu s ciljevima Uredbe (EU) 2019/6. Ovaj pristup omogućuje dostupnost veterinarskih lijekova koji se ne izdaju na recept, uz očuvanje stručnog nadzora i pravne sigurnosti. Zadržavanje prodaje VMP-ova u veterinarskim ljekarnama pod nadzorom doktora veterinarske medicine osigurava visoku razinu zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i okoliša, a štiti profesionalni integritet struke. Istovremeno, predloženi model ne nameće pretjerane administrativne zahtjeve kao što je obaveza fizičke prisutnosti doktora veterinarske medicine u punom radnom vremenu u svakoj ljekarni koja se bavi isključivo prodajom bezreceptnim lijekovima, što bi bilo nerazmjerno i neodrživo. Smatram da je predloženo zakonsko rješenje primjereno europskoj pravnoj stečevini i praksi većine država članica, te da doprinosi učinkovitosti regulatornog okvira.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja. Uzimajući u obzir činjenicu kako Uredba 2019/6 nije definirala područje prodaje veterinarskih lijekova na malo, isključujući one koji se prodaju na daljinu, dana je mogućnosti svim državama članicama da ovo područje uredi na nacionalnom nivou, a što je i urađeno, pri čemu ovaj prijedlog u dobroj mjeri odražava trenutno uspostavljene uvjete prodaje na malo veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda te uzima u obzir sve zaprimljene komentare tijekom savjetovanja sa zainteresiranom javnosti kao i cjelokupne veterinarske struke.</p>
31	<p>VETERINARSKA STANICA DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA VETERINARSKU USLUGU Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Smatramo da stavak 3. članka 68. treba promijeniti i da za jednu veterinarsku ljekarnu može biti odgovorna jedna osoba, tj. jedan doktor veterinarske medicine, zaposlen na puno radno vrijeme. Stavak 4. članka 68. - TREBA OBRISATI !! OBRAZLOŽENJE : Bez obzira da li se radi o veterinarsko medicinskim proizvodima za koje je potrebno izdati recept ili bezreceptnima, jedan doktor veterinarske medicine ne može u jednom danu raditi na četiri različite lokacije. Takav prijedlog omogućuje velikim lancima kroz određeno vrijeme stvaranje monopola, da zapošljavanjem jednog veterinara, na nepuno radno vrijeme imaju pokriće pred inspekcijom, a posao zapravo obavlja netko drugi.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
32	<p>DRAŽEN ZUKOVIĆ Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Čl.68. (4). – BRISATI PRIJEDLOG IZMJENE: (4) Kod jednog nositelja odobrenja za promet veterinarskim lijekovima na malo u odobrenim specijaliziranim prodavaonicama za promet veterinarskim lijekovima koji se izdaju bez recepta, mora biti zaposlen JEDAN (1) doktor veterinarske medicine u punom radnom vremenu sa važećom licencom HVK-a.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>

33	<p>DRAŽEN ZUKOVIĆ Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Čl.68. (3) - BRISATI PRIJEDLOG IZMJENE: (3) Kod jednog nositelja odobrenja za promet veterinarskim lijekovima na malo u veterinarskoj ljekarni odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje na recept, mora biti zaposlen JEDAN (1) doktor veterinarske medicine u punom radnom vremenu sa važećom licencom HVK-a.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
34	<p>VETERINARSKA STANICA OSIJEK, DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Čl.68. (4). – BRISATI PRIJEDLOG IZMJENE: (4) Kod jednog nositelja odobrenja za promet veterinarskim lijekovima na malo u odobrenim specijaliziranim prodavaonicama za promet veterinarskim lijekovima koji se izdaju bez recepta, mora biti zaposlen JEDAN (1) doktor veterinarske medicine u punom radnom vremenu sa važećom licencom HVK-a. Obrazloženje: • Izdavanje bezreceptnih lijekova (tzv. OTC-prekopulturni) izvan veterinarskih ljekarni, TREBA SE obavljati isključivo u registriranim specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo veterinarskim lijekovima gdje je obavezan radni odnos odgovorne osobe, doktora veterinarske medicine, koji je odgovoran za kupnju, prikupljanje, skladištenje i izdavanje veterinarskih lijekova, informiranje korisnika o načinu primjene te mjerama opreza i mogućim nuspojavama vezanim uz primjenu određenog veterinarskog proizvoda, u punom radnom vremenu sa licencom HVK-a. • Doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen isključivo u jednoj veterinarskoj ljekarni istog nositelja odobrenja, odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje bez recepta, • Navedena udaljenost između četiri veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja, odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje bez recepta NIJE DEFINIRANA? • Nejasno je prema kojim kriterijima je utvrđeno da jedan doktor veterinarske medicine može istovremeno biti zaposlen u najviše četiri veterinarske ljekarne, odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje bez recepta? • Jedan nositelj odobrenja (postojeći maloprodajni centri koji prodaju robu za njegu kućnih ljubimaca - prim. jedan nositelj ima 20 trgovina u RH-a) bit će u stanju sa veterinarskim ljekarnama odobrenim za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje bez recepta pokriti veliki dio područja (JLS/RH) sa minimalno propisanim brojem zaposlenih doktora veterinarske medicine. • Neprihvatljivo je da se u predmetnim dućanima kao i web stranicama istih za potrebe prodaje veterinarskog lijeka koji se izdaje bez recepta navodi VETERINARSKA LJEKARNA, što može biti jedino nekakav „kutak“ ili slično (prim. promet lijekova na malo koji se izdaju bez recepta u humanoj medicini - tzv. OTC lijekovi). • Postojeće veterinarske ljekarne</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>

dobit će nelojalnu konkurenciju u dijelu prodaje bezreceptnih veterinarskih lijekova iz svoje ponude. • Ne slažemo se da se promet na malo obavlja u organizaciji tzv. male prakse, već isključivo u veterinarskoj ljekarni. Veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja (vlasnika) koji izdaje veterinarske lijekove na veterinarski recept u kombinaciji sa Veterinarskim ljekarnama koje su odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje bez recepta stvarat će monopol na tržištu prodaje veterinarskih lijekova i veterinarsko medicinskih proizvoda. Posljedica će biti gašenje postojećih veterinarskih ljekarni koje tržišno relativno dobro posluju. Većina postojećih veterinarskih ljekarni u sklopu je veterinarskih organizacija te će radi smanjenja prihoda biti u poziciji – zatvaranja, sa svim posljedicama koje iz navedenog proistječu za djelatno osoblje. Veći sustavi sa više veterinarskih ljekarni u sinergiji sa specijaliziranim mjestima za prodaju bezreceptnih veterinarskih lijekova biti će nelojalna konkurencija postojećim veterinarskim ljekarnama što dovodi do daljnje devastacije veterinarske struke uz paradoks – ukupnog smanjenje broja doktora veterinarske medicine ovog segmenta veterinarske djelatnosti, kako u navedenim veterinarskim ljekarnama odobrenima za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje na recept tako i u prodajnim maloprodajnim lancima za njegu kućnih ljubimaca koja imaju odobrenja za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje bez recepta.

35 **VETERINARSKA STANICA OSIJEK, DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU**

Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68.

Čl.68. (3) - BRISATI PRIJEDLOG IZMJENE: (3) Kod jednog nositelja odobrenja za promet veterinarskim lijekovima na malo u veterinarskoj ljekarni odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje na recept, mora biti zaposlen JEDAN (1) doktor veterinarske medicine u punom radnom vremenu sa važećom licencom HVK-a. Obrazloženje: • Doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen isključivo u jednoj veterinarskoj ljekarni istog nositelja odobrenja, odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje na recept, • Nejasno je prema kojim kriterijima je određena udaljenost između veterinarskih ljekarni? (pod.st.1) • Doktor veterinarske medicine zaposlen u punom radnom vremenu ne može biti dostupan u istom trenutku u dvije veterinarske ljekarne prilikom izdavanja lijeka koji se izdaje na recept posjednicima životinja ili njihovim vlasnicima (do 30 km), pri čemu je u isto vrijeme odgovoran za nadzor rada veterinarskog tehničara odnosno tehničarima u veterinarskoj ljekarni (ljekarnama). Vrlo su česte okolnosti kada u veterinarskoj ljekarni nema na stanju propisanog veterinarskog lijeka koji se izdaje na veterinarski recept te se u tom slučaju uz pristanak vlasnika odnosno posjednika životinja i obvezno uz prethodni dogovor sa doktorom veterinarske medicine koji je propisao predmetni veterinarski lijek, treba tražiti suglasnost istog radi izdavanja lijeka istog sastava (paralelni lijek) koji je pod drugim imenom u prometu. • Navedeno obavlja doktor veterinarske medicine koji nije u tom trenutku na tom radnom mjestu. Česti su i nepotpuni veterinarski recepti koji trebaju korekcije u svom sadržaju u trenutku izdavanja veterinarskog lijeka na recept u dogovoru, isključivo, sa doktorom veterinarke medicine koji je propisao veterinarski recept.

Primljeno na znanje

Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.

36	<p>VETERINARSKA STANICA VUKOVAR DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA PROIZVODNJU I VETERINARSKE USLUGE Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Članak 68. stavak 3.: Doktor veterinarske medicine može biti zaposlen isključivo u jednoj veterinarskoj ljekarni s punim radnim vremenom. Uredbom Europske komisije 2019/6 nije propisana nikakva udaljenost niti kilometri između veterinarskih ljekarni i smatramo prijedlog neprihvatljivim. Doktor veterinarske medicine zaposlen u punom radnom vremenu ne može biti dostupan u istom trenutku u dvije veterinarske ljekarne, a kamoli četiri. stavak 4.: U potpunosti se ne slažemo sa stavkom 4. članka 68. I dalje stojimo i znamo da se jedino kvalitetno i stručno može obaviti posao ako je jedan doktor veterinarske medicine zadužen za jednu veterinarsku ljekarnu. Ovo sve drugo je pogodovanje raznim trgovačkim lobijima koji bi s jednim doktorom veterinarske medicine pokrivali četiri prodajna mjesta. Opaska autora T.Š.: "Možda da u nekom novom zakonu o veterinarstvu razne trgovce i neke druge struke predložimo za suzbijanje zaraznih bolesti kao što su: ASK, bedrenica, slinavka i šap, a da mi prodajemo u našim ljekarnama špeceraj." Zaključak: Veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja koji izdaje veterinarske lijekove na veterinarski recept u kombinaciji s Veterinarskim ljekarnama koje su odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje bez recepta stvorit će monopol na tržištu prodaje veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda. Posljedica će biti gašenje postojećih veterinarskih ljekarni koje tržišno dobro posluju. Većina postojećih veterinarskih ljekarni u sklopu je veterinarskih organizacija te će radi smanjenja prihoda doći u poziciju zatvaranja, a time i gubitka radnih mjesta za doktore veterinarske medicine kojih ionako fali te uskoro ne bi mogli uspješno suzbijati postojeće zarazne bolesti koje su nam u dvorištu ili koje su pred vratima. A naš posao za koji smo stručni i za koji smo se školovali obavljale bi neke druge "stručne/nestručne" osobe.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
37	<p>HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. U Nacrtu prijedloga Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima navedene su odredbe koje nisu usvojene od strane članova Povjerenstva za izradu nacрта prijedloga predmetnog zakona, primjerice: - naknadno dodan podstavak 3. stavka 2. članka 64. „- vrstu djelatnosti veterinarske ljekarne u odnosu na veterinarski lijek koji se izdaje bez recepta, na recept te promet na daljinu.“ - naknadno dodan stavak 4. članka 68. „(4) Doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u najviše četiri veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja, odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje bez recepta, koji je odgovorna osoba za provođenje sustava kvalitete za sve četiri veterinarske ljekarne.“ - značajne su razlike članka 68. u Nacrtu prijedloga Zakona u odnosu na sadržaj istog usvojenog od strane članova</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>

Povjerenstva za izradu nacrtu prijedloga predmetnog zakona. Članak dogovoren na zadnjoj sjednici Povjerenstva 12. 12. 2024. Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni Članak 67. (1) Poslove u veterinarskoj ljekarni mogu obavljati doktori veterinarske medicine i veterinarski tehničari. (2) Doktor veterinarske medicine smije biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja za promet na malo veterinarskim lijekom, uz uvjet: - da je udaljenost između veterinarskih ljekarni najviše 30 km - da je sustavom kvalitete propisano za svaku veterinarsku ljekarnu, na vidljivom mjestu (na ulaznim vratima i/ili iznad prodajnog pulta gdje se prodaju veterinarski lijekovi) označeno ime doktora veterinarske medicine s točno određenim vremenom kada je dnevno nazočan za izdavanje veterinarskih lijekova koji se izdaju na veterinarski recept. (3) Doktor veterinarske medicine je odgovorna osoba za provođenje sustava kvalitete prema mjerama dobre distribucijske prakse u veterinarskoj ljekarni. (4) Doktori veterinarske medicine i veterinarski tehničari zaposleni u veterinarskoj ljekarni imaju pravo i obvezu stručno se usavršavati radi održavanja i unapređivanja kvalitete obavljanja poslova. U aktualnom Nacrtu, stavak 3. članka 68. (tj. stavak 2. članka 67. predmetnog Zakona odobrenog na sjednici Povjerenstva) dodano je „na recept“ „ (3) Doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja, odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje na recept, uz uvjet: ...“ te je u isti članak naknadno dodan stavak koji se odnosi na veterinarske ljekarne odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje bez recepta: „(4) Doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u najviše četiri veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja, odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje bez recepta, koji je odgovorna osoba za provođenje sustava kvalitete za sve četiri veterinarske ljekarne.“ HVI je stava da sve veterinarske ljekarne trebaju poslovati pod istim uvjetima, neovisno o tome jesu li odobrene za izdavanje veterinarskih lijekova na recept ili bez recepta što znači da imaju odgovornog doktora veterinarske medicine koji je dostupan krajnjim korisnicima za stručno objašnjenje uvjeta pod kojim se veterinarski lijek primjenjuje i koji su mogući rizici od njegove primjene, i to u slučaju izdavanja svih tipova veterinarskih lijekova. S obzirom na navedeno, odgovorni doktor veterinarske medicine treba biti zaposlen na puno radno vrijeme, ovisno o radnom vremenu ljekarne. Stoga smatramo da gore navedene izmjene članka 68. ovoga Zakona nisu stručno opravdane.

38	<p>VETERINARSKA STANICA VARAŽDIN DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA VETERINARSTVO, POLJOPRIVREDU, STOČARSTVO, TRGOVINU I USLUGE Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Smatramo da članak 68. stavak 3 se mijenja i glasi: Veterinarske ljekarna mora u stalnom radnom odnosu na puno radno vrijeme imati 1 doktora veterinarske medicine s važećim odobrenjem za rad (licencijom). Stavak 4 se u potpunosti briše Stavak 5 postaje stavak 4 Stavak 6 postaje stavak5. Obrazloženje: Smatramo da članak 68 stavak 3 i stavak 4 nisu u skladu s ciljem Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018., a koja navodi da je cilj navedene Uredbe davanje jamstva za visoku razinu zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i okoliša. Takav prijedlog bi doveo do stvaranja monopola velikih lanaca jer jedan veterinar ne može raditi u četiri ljekarne na različitim lokacijama, pa na koji način bi vlasnici životinja dobivali upute o primjeni nekog lijeka kada se on nalazi na drugoj lokaciji. Univ.mag. Drago Stupar, dmv.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
39	<p>ZDRAVKA STANČIĆ Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Brisanje stavka 4. Jedan veterinar ne može pokrivati 4 veterinarske ljekarne. Svakako dozvoliti da veterinari izdaju magistralne lijekove bez potrebe za farmaceutom.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
40	<p>VETERINARSKA STANICA GRADA ZAGREBA DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA VETERINARSTVO, TRGOVINU I USLUGE U ZAŠTITI OKOLIŠA Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Poštovani, Kao organizacija koja ima pet veterinarskih ljekarni, nama je ovaj članak neprihvatljiv. Mislimo da se njime umanjuje vrijednost struke te se dopušta da praktički svatko u praksi izdaje receptne i bezreceptne lijekove, a isto bude formalno pokriveno zapošljavanjem osoba na nepuno radno vrijeme. Predlažemo da bude definirano da za svaku ljekarnu mora biti zaposlen jedan veterinar na puno radno vrijeme.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>

41	<p>MLADEN JEMERŠIĆ Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Svakako brisanje stavka .4 ,članka 68 i dr.med.vet mora biti zaposlen na puno radno vrijeme u vet.ljekarni bez obzira dali se izdaju receptni ili bezreceptni veterinarsko medicinski proizvodi.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
42	<p>GANČEVIĆ VETERINA D.O.O. ZA VETERINARSKJE USLUGE Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Odredba je potpuno promašena i samo će stvoriti više problema nego što će ih riješiti. Ignorira se činjenica da će ovime kontrola nad prometom veterinarskih lijekova biti puno slabija i da to može dovesti do zloupotrebe. Veterinar mora biti prisutan u punom radnom vremenu u svakoj ljekarni ako želimo osigurati da životinje i njihovi vlasnici dobiju pravi, siguran lijek s ispravnim uputama.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
43	<p>VETERINARSKA STANICA ĐAKOVO D.O.O. Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Smatramo da napisano nije u skladu s namjerom da se zaštiti zdravlje životinja. Ovakav pristup kako je napisan je preširok i mogao bi izazvati zloupotrebe. Npr. društvo zaposli veterinara u mirovini pro-forma po 1 sat tjedno na svakoj od lokacija koju su registrirali kao ljekarnu, a inače se bave drugim djelatnostima (trgovina na malo, benzinske postaje, itd.). Važno je da svaki veterinar u toj trgovini bude zaposlen punim radnim vremenom i da je stalno tu jer se recepti izdaju tijekom cijelog radnog vremena. Također, važno je da veterinar jasno i točno objasni vlasniku životinje što je lijek, kako djeluje, koje su mu moguće nuspojave i zašto ga koriste, kako bi vlasnik mogao donijeti zdravstveno najbolju odluku, a ne da o istome savjetuju osobe neveterinarske struke. S ovakvim odredbama, veterinarska ljekarna će postati jednaka kao bilo koja trgovina robe široke potrošnje.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
44	<p>VETTI GROUP D.O.O. ZA VETERINARSKU DJELATNOST Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Poštovani U postupku javnog savjetovanja na prijedlog Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, slobodni smo iznijeti slijedeće primjedbe i prijedloge: - Članak 68 stavak 3. i 4. prijedloga Zakona Smatramo da navedeni stavci nisu u skladu s ciljem Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. (u daljnjem tekstu: Uredba), a koja Uredba izriječno navodi da je cilj navedene Uredbe davanje jamstva za visoku razinu zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i okoliša. Stavkom 3. predviđeno je da doktor veterinarske medicine može</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>

biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja, odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje na recept, uz uvjet: - da je udaljenost između veterinarskih ljekarni najviše 30 kilometara - da je sustavom kvalitete propisano za svaku veterinarsku ljekarnu, na vidljivom mjestu (na ulaznim vratima i/ili iznad prodajnog pulta gdje se prodaju veterinarski lijekovi) označeno ime doktora veterinarske medicine s točno određenim vremenom kada je dnevno nazočan za izdavanje veterinarskih lijekova koji se izdaju na veterinarski recept. Stavkom 4. predviđeno je da doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u najviše četiri veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja, odobrene za promet veterinarskim lijekom koji se izdaje bez recepta, koji je odgovorna osoba za provođenje sustava kvalitete za sve četiri veterinarske ljekarne. Smatramo da je ovako općenito formulirana odredba podložna zlouporabama i nemogućnosti kontrole ispravnosti postupanja nositelja odobrenja, a što može imati posljedice za javno zdravlje i zdravlje životinja. Veterinarska ljekarna prodaju vrši u tijeku cijelog radnog vremena, a prodaja veterinarskih medicinskih proizvoda zahtijeva konstantnu prisutnost stručne osobe – doktora veterinarske medicine. Da bi se zaista ostvarila svrha nadzora, a ne zadovoljila samo forma, neophodno je propisati da svaki nositelj odobrenja u svakoj pojedinoj veterinarskoj ljekarni mora imati zaposlenog doktora veterinarske medicine u punom radnom vremenu. Sukladno odredbi članka 4. Uredbe, „veterinarsko-medicinski proizvod“ se definira kao svaka tvar ili kombinacija tvari koja ispunjava barem jedan od sljedećih uvjeta: (a) za nju se tvrdi da ima svojstvo liječenja ili sprečavanja bolesti životinja; (b) namijenjena je primjeni kod životinja ili primjeni na životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem; (c) namijenjena je primjeni kod životinja s ciljem postavljanja medicinske dijagnoze; (d) namijenjena je eutanaziranju životinja. Već iz same definicije „veterinarsko-medicinskog proizvoda“ nedvojbeno proizlazi da se odnosi na zdravlje životinja, pa je u tom smislu vlasniku/korisniku životinje neophodno dati sve potrebne, točne i precizne informacije o proizvodu, njegovom djelovanju, eventualnim nuspojavama, a kako bi vlasnik/korisnik životinje bio u mogućnosti donijeti informiranu odluku. Osim toga, na taj način znatno će se smanjiti i/ili spriječiti pokretanje raznih upravnih i sudskih postupaka od strane vlasnika/korisnika životinje u odnosu na nositelja odobrenja, ukoliko je, prema mišljenju vlasnika/korisnika životinje izostao očekivani učinak primijenjenog proizvoda, a istovremeno će se znatno spriječiti prekomjerno i nepotrebno korištenje medicinskih veterinarskih proizvoda. Zato je neophodno potrebno da i prilikom izdavanja medicinskog proizvoda na veterinarski recept i prilikom izdavanja medicinskog proizvoda za koji nije potreban medicinski recept bude prisutna ovlaštena osoba – doktor veterinarske medicine. Mišljenja smo da svako drugačije uređenje trgovine na malo veterinarskih medicinskih proizvoda će dovesti do

	<p>toga da se promet svede na puku trgovinu gdje je dobit nositelja odobrenja stavljena iznad dobrobiti i zaštite zdravlja životinja.</p>	
45	<p>MARKO DVOJKOVIĆ Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Smatram da treba ukloniti članak 4. Jedan veterinar ne može biti odgovoran na 4 mjesta, treba biti 1 veterinar, 1 veterinarska ljekarna nevezano da li se izdaje recept za lijekove ili ne. Srdačan pozdrav</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
46	<p>VETERINARSKA STANICA KRIŽEVCI D.O.O. Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Neprihvatljivo je tumačenje predlagatelja da postoje različiti uvjeti za djelatnike i odgovornu osobu za jednako poslovanje. Kako će se utvrditi da neka veterinarska ljekarna nakon registracije neće prodavati veterinarske lijekove na recept? Ovakvim propisom olakšava se lancima prodavaonica za kućne ljubimce da jednostavnije registriraju ljekarne i imaju manje troškove osoblja 1 veterinar na 4 umjesto 1 veterinar na 2 ljekarne. Smatram da bi uvjeti za odgovornu osobu trebali biti jednaki bez obzira na vrstu veterinarskog lijeka. Predlažemo i izmjenu broja odgovornih osoba s dvije na jednu tj. za jednu veterinarsku ljekarnu mora biti odgovoran jedan veterinar.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
47	<p>HRVATSKA VETERINARSKA KOMORA Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Odredbe članka 68. stavka 3. i stavka 4. za veterinarsku struku su neprihvatljive! Posebno ističemo da su navedene odredbe nacrtu prijedloga Zakona u isti stavljene naknadno, nakon održane posljednje sjednice Povjerenstva za izradu nacrtu prijedloga zakona i da iste nisu usvojene od strane članova Povjerenstva za izradu nacrtu prijedloga predmetnog zakona. Navedenim prijedlogom kojim se propisuje da doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne koje izdaju lijekove na recept, istog nositelja odobrenja, odnosno u 4 veterinarske ljekarne koje izdaju lijekove bez recepta, bez definiranja njihove međusobne udaljenosti i bez definiranja stalnog zaposlenja na puno radno vrijeme, dovodi do održavanja trenutno postojećeg nereda u prodaji veterinarskih lijekova i veterinarsko medicinskih proizvoda, budući da trenutno pojedini nositelji odobrenja za promet veterinarskih lijekova i veterinarsko medicinskih proizvoda na malo imaju i po više desetaka veterinarskih ljekarni, pri čemu imaju zaposleno samo nekoliko doktora veterinarske medicine, od kojih su neki zaposleni fiktivno, na svega nekoliko sati. Također, posebno se ističe da većina trenutno odobrenih veterinarskih ljekarni, posebice onih koji su u vlasništvu nositelja odobrenja koji primarno imaju trgovine sa hranom i opremom</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>

za kućne ljubimce (PET SHOPOVI), zaposlene veterinarske djelatnike, uključujući i doktore veterinarske medicine stavljaju u poziciju običnih fizičkih radnika u smislu obavljanja ostalih poslova koji se obavljaju u sklopu djelatnosti primarne trgovine, čime se narušava ugled doktora veterinarske medicine, odnosno veterinarske struke u cjelini. Također, vezano za prije navedeno, posebno se ističe da je odredbama članka 69. stavka 2. alineja 2. i 3. propisano da je odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni odgovorna za izdavanje veterinarskih lijekova krajnjem korisniku te za obavještanje korisnika o načinu primjene lijeka, mjerama opreza i mogućim nuspojavama te se postavlja pitanje na koji će se način isto osiguravati s obzirom na činjenicu da se prema predloženom nacrtu prijedloga zakona doktor veterinarske medicine u isto vrijeme mora nalaziti na dvije, odnosno četiri lokacije. Dokaz da gore navedene odredbe nacrtu prijedloga zakona nisu stručno postavljene, govori i činjenica da je relevantnim odredbama propisa koji reguliraju maloprodaju humanih lijekova koji se izdaju na recept, kao i „specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima“ egzaktno propisano da odgovorna osoba (magistar farmacije) mora biti zaposlena na puno radno vrijeme, u broju ovisno o radnom vremenu ljekarne/prodavaonice, odnosno ako „specijalizirana prodavonica“ ima zaposlenog magistra farmacije na nepuno radno vrijeme mora imati i zaposlenu stručnu osobu na puno radno vrijeme (farmaceutski tehničar s položenim stručnim ispitom. Također, ističemo da je odredbama Zakona o veterinarstvu propisano da je veterinarska ljekarna, veterinarska organizacija, koja se nalazi u sustavu provedbe veterinarske djelatnosti, a koju prema istom zakonu mogu obavljati isključivo doktori veterinarske medicine i veterinarski tehničari, koji prema odredbama navedenog zakona i akata koji reguliraju obavljanje veterinarske djelatnosti, uključujući i akte Hrvatske veterinarske komore, imaju propisana prava, dužnosti i obveze te se postavlja pitanje istih u sustavu u kojem su veterinarske ljekarne, veterinarske organizacije u sastavu PET SHOPOVA. S obzirom na prije navedeno, predlaže se da se stavak 4. i 5. članka članak 68. spoje u jedan, stavak 3. te da isti glasi: Veterinarska ljekarna mora u stalnom radnom odnosu na puno radno vrijeme imati odgovarajući broj zaposlenih doktora veterinarske medicine s važećim odobrenjem za rad (licencijom) i veterinarskih tehničara, ovisno o radnom vremenu ljekarne, da stavak 5. postane stavak 4., a stavak 6., stavak 5.

48	<p>TOMISLAVA BUDIŠA Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Jedan dr.vet.med. može raditi u jednoj ljekarni,puno radno vrijeme,može izdavati receptne lijekove,bezreceptne može izdavati i vet.tehničar uz nadzor. Svakako brisati da jedan dr.vet.med.može radit u 4 ljekarne</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
49	<p>AMICUS-PET D.O.O. ZA TRGOVINU I USLUGE Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Brisanje stavka 4. članka 68. Jedan veterinar ne može pokrivati 4 veterinarske ljekarne. Svakako dozvoliti da veterinari izdaju magistralne lijekove bez potrebe za farmaceutom.</p>	<p>Djelomično prihvaćen Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja. Izrada magistralnih lijekova zahtjeva posebno znanje i opremu te takva praksa nije uočena niti kod humanih ljekarni, u kojima doktori medicine također ne izrađuju magistralne lijekove.</p>
50	<p>PETRA MIHELČIĆ Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Stavak 4 otvara vrata stvaranju monopola velikih lanaca jer jedan veterinar ne može kvalitetno brinuti o 4 ljekarne na različitim lokacijama. Velikim lancima biti će omogućeno da uz dvostruko manje troškove (jer do sada je bilo da je 1 veterinar na 2 ljekarne) mogu, uz diktiranje cijena, dodatno profitirati. Kako većina veleprodajnih ima svoje pet shopove, to je put ka monopolu, a to je protuzakonito. Nije dobro niti za veterinare jer jedan veterinar svojim ovlastenjem ne može kvalitetno jamčiti za 4 objekta niti može biti prisutan u njima. Trazimo brisanje stavka 4. Jedan veterinar na jednu ljekarnu. Dok se pet shopovima dozvolilo da dio trgovine ograde pultom i imaju fiktivnog 1 veterinar na 4 objekta, od veterinarskih organizacija očekivalo se da za ljekarnu imaju odvojeni objekt s posebnim ulazom i zaposlenim veterinarom. Osim toga, na ovaj se način na mala vrata otvara prostor za manipulaciju registracijom lijekova jer se lijekovi koji bi trebali biti na recept, registriraju kao bezreceptni i zaobilaze zakon. Također tražimo da se veterinarskim organizacijama (svim, uključujući i prakse) dozvoli maloprodaja lijekova i bez receptnih i onih na recept, na malo bez registracije ljekarne jer ionako imaju i zaposlenog veterinaru i skladište lijekova, a time bi se izbjeglo stavljanje veterinarskih organizacija u nepovoljan položaj u odnosu na lance i apsurdni u kojem veterinari moraju pisati recepte sami sebi. Veterinarska struka mora ostati u rukama veterinaru.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>

51	<p>TOMISLAV POPOVIĆ Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. trebalo bi ukloniti članak 4 jer jedan veterinar ne može biti na 4 mjesta, trebalo bi biti 1 vetrinar, 1 veterinarska ljekarna bez obzira radilo se o lijekovima sa ili bez recepta</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
52	<p>TAMARA FERARI-MIŠKULIN Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Brisanje stavka 4. Jedan veterinar ne može pokrивati 4 veterinarske ljekarne. Svakako dozvoliti da veterinari izdaju magistralne lijekove bez potrebe za farmaceutom.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
53	<p>NIKOLA ROŠIĆ Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Neprihvatljivo je da jedan doktor veterinarske medicine bude istovremeno odgovoran za više veterinarskih ljekarni istog nositelja odobrenja već samo za jednu. Pod nadzorom doktora veterinarske medicine bezreceptne lijekove može izdavati i veterinarski tehničar. Na taj način će se izbjeći sve potencijalne malverzacije i sve ljekarne će imati jednak status bez obzira prodaju li veterinarske lijekove na recept ili bez recepta. Iz tog razloga je nužno iz Pravilnika izbaciti stavak 4, čl. 68.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
54	<p>ALEKS MARIĆ Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Stavak 4 ovog članka treba brisati. 1 veterinar ne može rđiti u 4 ljekarne. Može biti puno radno vrijeme u jednoj ljekarni ili eventualno po pola radnog vremena u dvije ljekarne neovisno o tome da li ljekarna izdaje receptne ili bezreceptne lijekove. Stavak 5 treba mijenjati da doktor veterinarske medicine također može proizvoditi magistralne pripravke.</p>	<p>Djelomično prihvaćen Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja. Izrada magistralnih lijekova zahtjeva posebno znanje i opremu te takva praksa nije uočena niti kod humanih ljekarni, u kojima doktori medicine također ne izrađuju magistralne lijekove.</p>

55	<p>VETERINARSKA AMBULANTA PRIVATNE PRAKSE ANIMA VITA D.O.O. Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Puno radno vrijeme veterinara i vet.tehničara u jednoj veterinarskoj ljekarni</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
56	<p>VETERINARSKA AMBULANTA GLINA DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Brisanje stavka 4. članka 68. Za jednu veterinarsku ljekarnu odgovoran jedan doktor veterinarske medicine, a lijekove bez recepta uz njega može izdavati i veterinarski tehničar. Samo na ljekarni mora biti naznačeno kada radi veterinar zbog izdavanja lijekova na recept.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
57	<p>VETERINARSKA AMBULANTA PRIVATNE PRAKSE ANIMA VITA D.O.O. Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Brisanje stavke 4, čl 68</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>
58	<p>IVICA PUČKO Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni , Članak 68. Za jednu veterinarsku ljekarnu odgovoran jedan doktor veterinarske medicine, a lijekove bez recepta uz njega može izdavati i veterinarski tehničar. Samo na ljekarni mora biti naznačeno kada radi veterinar zbog izdavanja lijekova na recept. S time bi sve ljekarne bile u istom položaju, prodaju li receptne ili bezreceptne veterinarske lijekove. Sve ostalo je pogodovanje sustavima koji gase struku na taj način, zato obavezno brisanje stavka 4. članka 68. prijedloga ovog Zakona</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025., te su provedene dodatne konzultacije nakon kojih će novi prijedlog Zakona uključivati samo veterinarske ljekarne, bez obzira prodaju li se u njima veterinarski lijekovi na recept ili bez recepta. Odredbe članka 64. stavka 3. dopunjene su na način da se za doktora veterinarske medicine treba dostaviti potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, dok je novim stavkom 3. članka 68. definirano kako doktor veterinarske medicine može biti istovremeno zaposlen u dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja.</p>

59	<p>ALEKS MARIĆ Veterinarski recept , Članak 73. Dodati stavak da doktor veterinarske medicine u veterinarskoj ambulanti i praksi može izdavati lijekove i bez fizičkog recepta uz uvijet da takvo izdavanje dokumentira u propisanu evidenciju izdanih lijekova. Stvarno nema smisla da doktor veterinarske medicine izda recept vlasniku životinje i onda ga vlasnik vraća tom istom doktoru da mu izda lijek.</p>	<p>Prihvaćen Radi jasnijeg postupanja dopunjen je članak 63. stavak 5 koji sada glasi: Promet na malo iz stavka 3) ovog članka ne uključuje postupak liječenja i primjenu veterinarskog lijeka koji se provodi od strane veterinarske organizacije, veterinarske prakse i veterinarske službe službe, kao ni sam postupak nastavljanja terapije životinja i završetak terapije po preporuci doktora veterinarske medicine koji je propisao način i postupak liječenja, uključujući i tretiranja antiparazitcima od strane držatelja ili vlasnika životinja lijekovima koji nisu za parenteralnu primjenu.</p>
60	<p>MLADEN JEMERŠIĆ 4.2. PROMET NA MALO VETERINARSKIM LIJEKOM I VETERINARSKIM MEDICINSKIM PROIZVODOM, Promet na malo na daljinu Mišljenja sam da laka dostupnost veterinarsko medicinskih proizvoda donosi niz rizika za krajnjeg korisnika koje predlagatelj ovog zakona nije uzeo u obzir.</p>	<p>Nije prihvaćen Temelj za predmetne odredbe prodaje na malo na daljinu dan je Uredbom 6/2019, a koja je izravno primjenjiva u svim državama članicama. Zabranom bi se u nepovoljan položaj stavili hrvatski u odnosu na europske poduzetnike.</p>
61	<p>VETTI GROUP D.O.O. ZA VETERINARSKU DJELATNOST 4.2. PROMET NA MALO VETERINARSKIM LIJEKOM I VETERINARSKIM MEDICINSKIM PROIZVODOM, Promet na malo na daljinu Mišljenja smo da navedena odredba nedostatno regulira prodaju veterinarskih medicinskih proizvoda na daljinu. I sama Uredba u točki 75) upozorava da nezakonita prodaja veterinarsko-medicinskih proizvoda na daljinu može predstavljati prijetnju javnom zdravlju i zdravlju životinja, jer na taj način do javnosti mogu doprijeti krivotvoreni proizvodi i proizvodi nedostatne kakvoće, te je potrebno poduzeti mjere protiv te prijetnje. Iako stavak 6. Prijedloga Zakona određuje da veterinarska ljekarna koja obavlja promet veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom na daljinu prije stupanja na snagu ovoga Zakona, je dužna uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga članka u roku mjesec dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona i obavijestiti Ministarstvo o istom, nigdje nije propisano što će se desiti ako ne postupe u skladu s navedenom obavezom. Posebno se napominje da Obrazloženje prijedloga Zakona uopće ne sadrži razloge predlaganja pojedinog članka, pa se u tom smislu uopće ne može utvrditi koji su stvarni razlozi Predlagatelja, odnosno koje vrijednosti predlagatelj želi zaštititi određenim prijedlogom zakonskog rješenja.</p>	<p>Nije prihvaćen Temelj za predmetne odredbe prodaje na malo na daljinu dan je Uredbom 6/2019, a koja je izravno primjenjiva u svim državama članicama. Zabranom bi se u nepovoljan položaj stavili hrvatski u odnosu na europske poduzetnike. Člankom 99. pripisano je kako nije dozvoljeno, među ostalim stavljati u promet krivotvoreni veterinarski lijek, a prekršajna odredba u tom slučaju, sukladno članku 131. iznosi od 30.000 do 50.000 eura. U odnosu na primjedbu što će se dogoditi ukoliko veterinarske ljekarne ne usklade svoje poslovanje, nadležnost za postupanje u prometu na malo ima Državni inspektorat koji će u skladu s navedenim donijeti rješenje o zabrani rada. U nenormativnom dijelu zakona, svaki članak prati obrazloženje zašto se isti donosi i koja mu je svrha.</p>

62	<p>SVEUČILIŠTE U ZAGREBU VETERINARSKI FAKULTET Nacionalna elektronička baza podataka za primjenu veterinarskih lijekova , Članak 78. Veterinarski fakultet smatra da nema ništa prijeporno u vezi stavka (2) članka 78. Veterinarski fakultet nije samo obrazovna ustanova već je znanstveno-nastavna i stručna ustanova koja je uključena u praktički sve veterinarske djelatnosti pa tako i veterinarske lijekove. Stručna mišljenja iz područja veterinarske medicine definirana su kao službene djelatnosti Veterinarskog fakulteta. K tome, tijekom dosadašnjeg razdoblja Veterinarski fakultet je bio uključen u izradu brojnih stručnih mišljenja iz područja veterinarskih lijekova, te to i dalje radi. Stručna izrada mišljenja o metafilaktičkoj primjeni nema nikakvu poveznicu s financijskim interesom jer sustav kvalitete Veterinarskog fakulteta osigurava rad djelatnika po pravilima struke. Također, uobičajena je praksa za bilo koji dogovoreni rad potpisati izjavu o izbjegavanju sukoba interesa kako bi se osiguralo nepristrano mišljenje. Nismo upoznati s činjenicom da je procjena rizika standardizirana u međunarodnim izvješćima, no vrlo dobro znamo da izvješća o procjeni rizika su standardizirana u farmakovigilanciji, a s kojim Veterinarski fakultet ima dugogodišnje iskustvo. Podaci o primjeni i prodaji antimikrobnih lijekova se objavljuju javno u godišnjim izvješćima Europske agencije za lijekove, a isto tako smatramo da je dobra praksa i u nacionalnom interesu da ustanova nadležna za prikupljanje tih i dodatnih specifičnih podataka iste podijeli sa relevantnim ustanovama koje su uključene u poslove veterinarske medicine kao što je Veterinarski fakultet i Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. tijekom koje su usuglašene odredbe članka 78. između dvaju nadležnih tijela, Hrvatskog veterinarskog instituta i Veterinarskog fakulteta te obje institucije ostaju navedene u predmetnom članku 78. prijedloga Zakona.</p>
63	<p>HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Nacionalna elektronička baza podataka za primjenu veterinarskih lijekova , Članak 78. (7) HVI je obvezan unositi podatke o odobrenim veterinarskim lijekovima u elektroničku bazu podataka iz stavka 7. ovoga članka. Komentar HVI-a: Trebalo bi pisati „(7) HVI je obvezan unositi podatke o odobrenim veterinarskim lijekovima u elektroničku bazu podataka iz stavka 6. ovoga članka.“</p>	<p>Prihvaćen Obzirom da je primjedba bila nomotehničke primjedbu, nakon dodatne provjere, ista je prihvaćena.</p>

64	<p>HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Nacionalna elektronička baza podataka za primjenu veterinarskih lijekova , Članak 78. (2) Za potrebe provedbe stavka 1. točke c) ovoga članka, u odnosu na metafilaksu se provodi procjena rizika od strane Veterinarskog fakulteta i/ili HVI-a, na zahtjev nadležnog doktora veterinarske medicine. Komentar HVI-a: HVI kao nadležno tijelo treba biti obvezno uključen u procjenu rizika za metafilaktičku primjenu, što znači bez „ili“. Ovaj članak treba prilagoditi nadležnostima navedenim u ovom Zakonu u svrhu izbjegavanja nesporazuma između HVI-a kao nadležnog tijela i Veterinarskog fakulteta kao obrazovne ustanove koja nije navedena u članku 5. ovoga Zakona u tom svojstvu. Procjena rizika za metafilaksu trebala bi biti regulirana i člankom 8. ovoga Zakona. Neophodno je da isključivo HVI radi ovu procjenu zbog toga što: - HVI nema financijski interes u liječenju životinja, što smanjuje rizik od neopravdane primjene antibiotika; - kao Nacionalna referentna ustanova, HVI je usklađen s Uredbom (EU) 2019/6, što osigurava da procjene rizika zadovoljavaju europske standarde i mogu se koristiti u međunarodnim izvješćima; - HVI već prikuplja podatke o primjeni antimikrobnih lijekova (stavak 3. ovog članka), pa je jedino logično da HVI i provodi procjene kako bi se osigurala dosljednost i usporedivost.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. tijekom koje su usuglašene odredbe članka 78. između dvaju nadležnih tijela, Hrvatskog veterinarskog instituta i Veterinarskog fakulteta te obje institucije ostaju navedene u predmetnom članku 78. prijedloga Zakona.</p>
65	<p>SVEUČILIŠTE U ZAGREBU VETERINARSKI FAKULTET Štetan događaj , Članak 82. Smatramo da je formulacija stavka (1) članka 82. optimalna i sukladna dobroj farmakovigilancijskoj praksi. Obveza prijavljivanja odnosi se na doktore veterinarske medicine na koje se ovaj Zakon, između ostalog, i primjenjuje. Navedenim se ne brani drugim osobama pr. vlasnicima životinja prijavljivanje štetnih događaja, a navoditi u Zakonu tko sve može prijavljivati smatramo da nije optimalno. Takve informacije idu kroz promociju i kampanje o farmakovigilanciji kao i predavanja. Napomena: Nositelji odobrenja ne prijavljuju štetne događaje, oni ih zaprimaju i unose izravno u farmakovigilancijsku bazu.</p>	<p>Primljeno na znanje Nakon zatvaranja savjetovanja sa zainteresiranom javnosti, održana je sjednica povjerenstva dana 20.11.2025. tijekom koje su usuglašene odredbe članka 82. između dvaju nadležnih tijela, Hrvatskog veterinarskog instituta i Veterinarskog fakulteta. Predmetni članak 82., stavak 2. dopunjen je odredbom u okviru koje sumnju na štetan događaj mogu prijaviti i vlasnici ili držatelji životinja.</p>
66	<p>HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Štetan događaj , Članak 82. (1) Doktor veterinarske medicine koji tijekom rada posumnja na štetan događaj veterinarskog lijeka iz članka 73. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6, obavezan je takvu sumnju prijaviti HVI-u ili nositelju odobrenja. Komentar HVI-a: Nedostaje da osim DMV, štetni događaj može prijaviti vlasnik životinje, nositelji odobrenja i drugi.</p>	<p>Prihvaćen Predmetni članak 82., stavak 2. dopunjen je odredbom u okviru koje sumnju na štetan događaj mogu prijaviti i vlasnici ili držatelji životinja.</p>
67	<p>HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Evidencije o kontroli kakvoće veterinarskog lijeka, Članak 98. Stavak 3. članka: „Evidencije iz stavaka 1. i 2. ovoga članka moraju se čuvati godinu dana dulje od roka valjanosti serije veterinarskog lijeka na koji se odnose.“ Trebalo bi dopuniti rečenicu „ ... valjanosti serije veterinarskog lijeka na koji se odnose, te biti HVI-u dostupne na zahtjev.“</p>	<p>Prihvaćen Predmetni članak 98. dopunjen je stavkom 3. koji sada glasi: Evidencije iz stavaka 1. i 2. ovoga članka moraju se čuvati godinu dana dulje od roka valjanosti serije veterinarskog lijeka na koji se odnose.</p>

68	<p>VETERINARSKA AMBULANTA GLINA DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU O B R A Z L O Ž E N J E , Uz članak 68. Brisanje stavka 4. članka 68. - Za jednu veterinarsku ljekarnu odgovoran jedan doktor veterinarske medicine, a lijekove bez recepta uz njega može izdavati i veterinarski tehničar. Samo na ljekarni mora biti naznačeno kada radi veterinar zbog izdavanja lijekova na recept</p>	<p>Primljeno na znanje Nenormativni dio zakona biti će usklađen s odredbama na koje se predmetno obrazloženje odnosi.</p>
69	<p>IVICA PUČKO O B R A Z L O Ž E N J E , Uz članak 68. Za jednu veterinarsku ljekarnu odgovoran jedan doktor veterinarske medicine, a lijekove bez recepta uz njega može izdavati i veterinarski tehničar. Samo na ljekarni mora biti naznačeno kada radi veterinar zbog izdavanja lijekova na recept. S time bi sve ljekarne bile u istom položaju, prodaju li receptne ili bezreceptne veterinarske lijekove. Sve ostalo je pogodovanje sustavima koji gase struku na taj način, zato obavezno brisanje stavka 4. članka 68. prijedloga ovog Zakona</p>	<p>Primljeno na znanje Nenormativni dio zakona biti će usklađen s odredbama na koje se predmetno obrazloženje odnosi.</p>
70	<p>PETRA MIHELČIĆ O B R A Z L O Ž E N J E , Uz članak 68. Cl 68, stavak 4 treba izbrisati. Jedan dr vet med na 4 odobrena objekta za bezreceptne lijekove je pogodovanje stvaranju monopola velikih centara. To ce omoguciti velikim prodajnim lancima obavljanje djelatnosti s dvostruko manjim brojem zaposlenih veterinarara, jedna osoba ne moze kvalitetno upravljati sa 4 medjusobno udaljena objekta i, toga,vlja u nepovoljan polozej vet ljek1 ljekarnu mor 1 dr vet med. Taj stavak treba brisati. Takodjer, u svrhu ocuvanja veterinarske struke, bilonbi dobro omoguciti veterinarskim organizacijama da prodaji vmp bez posebnog odobrenja za ljekarne jer smo dovedeni u nepovoljan poloza time sto pet shopovi mogu samo ograditi dio trgovine i nazvati ga ljekarnon, dok vet organizacije moraju udovoljavati posebnim uvjetima (posebna prostorija s posebnim ulazom i sl, a vet prakse cak niti ne mogu registrirati ljekarne), vet irganizacije trebaju biti izuzete od potrebe registracije ljekarne jer ionako po Zakonu moraju imati zaposlenog Ovl veterinarara i tehnicara i imati prostor za skladistenje lijekova i sami sebi pisati recepte. Treba dozovoliti da imaju i maloprodaju lijekova te time ostaviti veterinarsku struku veterinarima. Ovakvim nacrtom zakona daje se prostor uvoznicima lijekova da otvaraju vet ljekarne s minimalnim brojem zaposlenih veterinarara te gotovo bez ikakve kontrole rade monopol na trzistu (jer jedna osoba ne moze obilaziti 4 prodajna prostora medjusobno udaljena kilometrima) i na taj nacin diktiraju cijene, a sto je protuzakonito.</p>	<p>Primljeno na znanje Nenormativni dio zakona biti će usklađen s odredbama na koje se predmetno obrazloženje odnosi.</p>

71

ANTONELA WENDLING**O B R A Z L O Ž E N J E , Uz članak 142.**

Veterinarske bezreceptne kao i receptne lijekove trebaju isključivo prodavati doktori veterinarske medicine i to u sklopu ili svoje ambulante ili u sklopu svoje ljekarne. Nedopustivo je da se ovim prijedlogom omogućava "kloniranje" veterinara koji treba pokrivati na više lokacija i znatne udaljenosti lokacije u tzv. ljekarnama u pet shopovima, a koje je potrebno pod hitno ukinuti jer je zakon koji propisuje što sve jedna ljekarna treba imati, kao i poseban ulaz ako je u sklopu ambulante, na ovaj način apsolutno izigran . Pet shopovi smiju prodavati svoje artikle ali ne i lijekove kao ni suplemente jer zadiru u veterinarsku medicinsku struku te s obzirom da nitko ne zapošljava stvarno od tih pet shopova već samo na papiru doktore vet.medicine tu privilegiju treba odmah promptno ukinuti. Petshopovi imaju svoj asortiman i ni pod koju cijenu ne smiju imati registrirane ljekarne u svojim prodavaonicama jer one to niti nisu jer ne zadovoljavaju kriterije po kojima su se veterinarske ljekarne morale u sklopu ambulanta i stanica otvarati. Samo pult i jedna pod ključem mala vitrina iza pulta ne smije se zvati veterinarska ljekarna tim više što osobe iza tih pultova nikada nisu doktori veterinarske medicine, već djeca koja su završila običene srednje škole često frizerske, i sl, dakle nemaju nikakve veze sa osnovnim znanjem o veterinarskim lijekovima i suplementaciji, te su opasne po zdravlje kućnih ljubimaca, jer iz svog neznanja a samo u cilju prodaje rade štetu po zdravlje kućnim ljubimcima. Čak i da su doktori vet.med. u pet shopovima to je nedopustivo da se obične trgovine proglašavaju zdravstvenom ustanovom.

Primljeno na znanje

Nenormativni dio zakona biti će usklađen s odredbama na koje se predmetno obrazloženje odnosi.

**IZJAVA O USKLADENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM
EUROPSKE UNIJE**

1. Naziv prijedloga propisa

Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, ŠUMARSTVA I RIBARSTVA

3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije

Predvideno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2026. godinu.

Rok: II. kvartal 2026.

4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije

a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije

Ugovor o funkcioniranju Europske unije
članak/članci 114., 168.

b) Sekundarni izvori prava Europske unije

Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019.)

32019R0006

Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 od 2. kolovoza 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dobre farmakovigilancijske prakse te formata, sadržaja i sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu za veterinarsko-medicinske proizvode (Tekst značajan za EGP) (SL L 279, 3.8.2021.)

32021R1281

Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/16 od 8. siječnja 2021. o utvrđivanju potrebnih mjera i praktičnih rješenja za Unijinu bazu podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Unijina baza podataka o proizvodima) (SL L 7, 11.1.2021.)

32021R0016

Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1248 od 29. srpnja 2021. o mjerama dobre distribucijske prakse za veterinarsko-medicinske proizvode u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (Tekst značajan za EGP) (SL L 272, 30.7.2021.)

32021R1248

Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/578 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva koji se odnose na prikupljanje

podataka o opsegu prodaje i o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 9.4.2021.)

32021R0578

Provedbena uredba Komisije (EU) 2025/2091 od 17. listopada 2025. o utvrđivanju dobre proizvođačke prakse za veterinarske lijekove u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (Odaberi: 1 (SL L, 2025/2091, 27.10.2025.)

32025R2091

Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/963 od 10. lipnja 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu uredbi (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 i (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu označivanja i registracije kopitara i utvrđivanju predložaka identifikacijskih dokumenata za te životinje (Tekst značajan za EGP) (SL L 213, 16.6.2021.)

32021R0963

Provedbena uredba Komisije (EU) 2025/2154 od 17. listopada 2025. o utvrđivanju dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari koje se koriste kao ishodišni materijali u veterinarskim lijekovima u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2025/2154, 27.10.2025.)

32025R2154

c) Ostali izvori prava Europske unije

-

5. Prilog:

-

Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat

Tugomir Majdak

Državni tajnik

(potpis)



13/4/26
(datum i pečat)

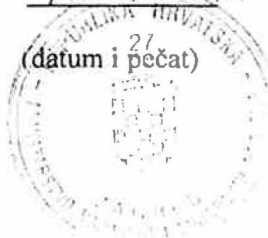
Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat

Andreja Metelko-Zgombić

Državna tajnica

(potpis)

16. 4. 2026
(datum i pečat)



2/3
re
2/4