NN 32/2019 (29.3.2019.), Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima

HRVATSKI SABOR

649

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

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

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

Klasa: 011-01/19-01/52
Urbroj: 71-06-01/1-19-2
Zagreb, 27. ožujka 2019.

Predsjednica
Republike Hrvatske
Kolinda Grabar-Kitarović, v. r.

ZAKON

O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Članak 1.

U Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/08., 56/13., 94/13. i 15/15.) u članku 1. stavku 2. točki d) iza riječi: »materijal« zarez i riječi: »sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu« brišu se.

Članak 2.

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

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

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

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

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

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

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

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

Članak 3.

U članku 23.a stavak 2. briše se.

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

Članak 4.

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

Članak 5.

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

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

Članak 6.

Članak 34. briše se.

Članak 7.

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

Članak 8.

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

Članak 9.

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

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

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

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

Članak 10.

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

Članak 11.

Članak 44. mijenja se i glasi:

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

– podnošenja zahtjeva za brisanjem VMP iz upisnika iz članka 43. točke 1. ovoga Zakona,

– isteka roka na koji je izdano odobrenje.

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

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

Članak 12.

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

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

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

Dosadašnji stavak 2. postaje stavak 3.

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

Dosadašnji stavak 4. postaje stavak 5.

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

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

Članak 13.

Članak 49. mijenja se i glasi:

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

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

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

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

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

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

a) VMP namijenjene izvozu ili kliničkom ispitivanju,

b) različite postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja VMP,

c) uvoz VMP iz treće države.

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

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

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

Članak 14.

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

Stavak 2. briše se.

Članak 15.

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

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

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

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 5.

Članak 16.

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

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

Stavak 5. briše se.

Članak 17.

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

Stavak 2. briše se.

Članak 18.

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

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

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

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

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

Stavak 9. mijenja se i glasi:

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

Članak 19.

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

Članak 20.

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

Članak 21.

Članak 60. mijenja se i glasi: