

Zakon o provedbi Uredbe Komisije (EZ) br. 1234.2008 o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Svrha Zakona

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo, postupak u slučaju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet (u daljnjem tekstu: odobrenje), troškovi postupka, inspekcijski nadzor i prekršajne odredbe za provedbu Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za primjenu kod ljudi i u veterinarskoj medicini (SL L 334, 12. 22. 2008.) kako je posljednji puta izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 712/2012 (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1234/2008).

Članak 2.

Pojmovi

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi korišteni u Uredbi (EZ) br. 1234/2008.

Članak 3.

Nadležno tijelo

(1) Nadležno tijelo za provedbu ovoga Zakona i Uredbe (EZ) br. 1234/2008 je ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede (u daljnjem tekstu: nadležno tijelo).

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, za provedbu Uredbe (EZ) br. 1234/2008 u slučaju izmjena uvjeta odobrenja, izdanih u centraliziranom postupku za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP) u promet u Europskoj uniji, nadležno tijelo je Europska agencija za lijekove (engl. The European Medicines Agency (EMA)).

Članak 4.

Klasifikacija izmjene

Prije podnošenja zahtjeva za izmjenu uvjeta odobrenja ili dostave obavijesti o izmjeni uvjeta odobrenja, za izmjenu koja nije utvrđena Uredbom (EZ) br. 1234/2008, nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) može od nadležnog tijela zatražiti uputu o klasifikaciji izmjene u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

II. IZMJENE ODOBRENJA

Članak 5.

Grupiranje izmjena odobrenja

Ako nositelj odobrenja nadležnom tijelu podnese zahtjev ili obavijest za više izmjena uvjeta odobrenja, za svaku izmjenu podnosi pojedinačni zahtjev, odnosno dostavlja pojedinačnu obavijest, osim u slučajevima propisanim člankom 7. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

Članak 6.

Manja izmjena tipa I.A

(1) Nositelj odobrenja u slučaju manje izmjene uvjeta odobrenja tipa I.A (u daljnjem tekstu: manja izmjena tipa I.A) dostavlja obavijest nadležnom tijelu, kao mjerodavnom tijelu, u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

(2) Ako nadležno tijelo postupuje kao referentna država članica Europske unije (u daljnjem tekstu: država članica), u roku od 30 dana od primitka obavijesti iz stavka 1. ovoga članka, obavještava nositelja odobrenja o prihvatanju ili odbijanju manje izmjene tipa I.A te je li u slučaju utvrđene izmjene potrebno donijeti odobrenje o izmjeni odobrenja.

(3) Najkasnije u roku od šest mjeseci od prihvatanja manje izmjene tipa I.A i utvrđivanja potrebe za donošenjem odobrenja u skladu sa stavkom 2. ovoga članka nadležno tijelo donosi odobrenje o izmjeni odobrenja u skladu s člankom 23. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

Članak 7.

Manja izmjena tipa I.B

(1) Nositelj odobrenja, u slučaju manje izmjene uvjeta odobrenja tipa I.B (u daljnjem tekstu: manja izmjena tipa I.B) dostavlja obavijest nadležnom tijelu, kao mjerodavnom tijelu u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

(2) Kada nadležno tijelo postupuje kao referentna država članica potvrđuje primitak uredne i potpune obavijesti iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Nadležno tijelo u roku od 30 dana od primitka valjane obavijesti u skladu sa stavkom 2. ovoga članka, obavještava nositelja odobrenja o prihvatanju ili odbijanju manje izmjene tipa I.B te je li u slučaju utvrđene izmjene potrebno donijeti odobrenje o izmjeni odobrenja.

(4) Ako nadležno tijelo u roku od 30 dana od potvrđivanja primitka valjane obavijesti iz stavka 2. ovoga članka ne dostavi mišljenje o odbijanju manje izmjene tipa I.B smatra se da je obavijest o izmjeni prihvaćena.

(5) U slučaju odbijanja manje izmjene tipa I.B iz stavka 3. ovoga članka, nositelj odobrenja nadležnom tijelu može dostaviti izmijenjenu obavijest, pri tome vodeći računa o razlozima odbijanja, a nadležno tijelo postupuje u skladu sa stavkom 2. ovoga članka.

(6) Najkasnije u roku od šest mjeseci od prihvatanja manje izmjene tipa I.B i utvrđivanja potrebe za donošenjem odobrenja u skladu sa stavkom 3. ovoga članka nadležno tijelo donosi odobrenje o izmjeni odobrenja u skladu s člankom 23. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

Članak 8.

Veća izmjena tipa II.

(1) Nositelj odobrenja u slučaju veće izmjene uvjeta odobrenja tipa II. (u daljnjem tekstu: veća izmjena tipa II.) nadležnom tijelu, kao mjerodavnom tijelu, podnosi zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

(2) Ako nadležno tijelo kada postupuje kao referentna država članica potvrdi da je zahtjev iz stavka 1. ovoga Zakona uredan i potpun postupak počinje teći.

(3) Nadležno tijelo u roku od 60 dana od početka postupka u skladu sa stavkom 2. ovoga članka odlučuje o prihvatanju ili odbijanju izmjena uvjeta odobrenja tipa II. ili od nositelja odobrenja može zatražiti dodatne podatke, a rok se može skratiti ili produljiti u skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

(4) Kada nadležno tijelo od nositelja odobrenja zatraži dodatne podatke u skladu sa stavkom 3. ovoga članka, rok iz stavka 3. ovoga članka ne teče.

(5) U slučaju većih izmjena tipa II. nadležno tijelo u roku od 60 dana od dostave obavijesti o prihvatanju izmjena uvjeta odobrenja tipa II. iz stavka 3. ovoga članka donosi odobrenje o izmjeni odobrenja u skladu s člankom 23. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

III. IZMJENE ODOBRENJA U NACIONALNOM POSTUPKU

Članak 9.

Manja izmjena tipa I.A u nacionalnom postupku

(1) Nositelj odobrenja u slučaju manje izmjene tipa I.A dostavlja obavijest nadležnom tijelu u skladu s člankom 13.a stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

(2) Nadležno tijelo u roku od 30 dana od primitka obavijesti iz stavka 1. ovoga članka, obavještava nositelja odobrenja o prihvaćanju ili odbijanju manje izmjene tipa I.A te je li u slučaju utvrđene izmjene potrebno donijeti odobrenje o izmjeni odobrenja.

(3) Najkasnije u roku od šest mjeseci od prihvaćanja manje izmjene tipa I.A i utvrđivanja potrebe za donošenjem odobrenja o izmjeni odobrenja u skladu sa stavkom 2. ovoga članka nadležno tijelo postupa u skladu s člankom 6. stavkom 3. ovoga Zakona.

Članak 10.

Manja izmjena tipa I.B u nacionalnom postupku

(1) Nositelj odobrenja u slučaju manje izmjene tipa I.B dostavlja obavijest nadležnom tijelu u skladu s člankom 13.b stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008, a nadležno tijelo potvrđuje primitak uredne i potpune obavijesti.

(2) Nadležno tijelo u roku od 30 dana od primitka obavijesti iz stavka 1. ovoga članka, obavještava nositelja odobrenja o prihvaćanju ili odbijanju manje izmjene tipa I.B te je li u slučaju utvrđene izmjene potrebno donijeti odobrenje o izmjeni odobrenja.

(3) Ako nadležno tijelo u roku od 30 dana od potvrđivanja primitka valjane obavijesti iz stavka 1. ovoga članka ne dostavi mišljenje o odbijanju manje izmjene tipa I.B smatra se da je obavijest o izmjeni prihvaćena.

(4) U slučaju odbijanja manje izmjene tipa I.B iz stavka 2. ovoga članka, nositelj odobrenja nadležnom tijelu može dostaviti izmijenjenu obavijest, pri tome vodeći računa o razlozima odbijanja, a nadležno tijelo postupa u skladu sa stavkom 2. ovoga članka.

(5) Najkasnije u roku od šest mjeseci od prihvaćanja manje izmjene tipa I.B i utvrđivanja potrebe za donošenjem odobrenja u skladu sa stavkom 2. ovoga članka nadležno tijelo donosi odobrenje o izmjeni odobrenja u skladu s člankom 7. stavkom 6. ovoga Zakona.

Članak 11.

Veća izmjena tipa II. u nacionalnom postupku

(1) Nositelj odobrenja u slučaju veće izmjene tipa II. nadležnom tijelu podnosi zahtjev u skladu s člankom 13.c stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

(2) Ako nadležno tijelo potvrdi da je zahtjev iz stavka 1. ovoga članka uredan i potpun postupak počinje teći.

(3) Nadležno tijelo u roku od 60 dana od početka postupka u skladu sa stavkom 2. ovoga članka odlučuje o prihvaćanju ili odbijanju izmjena uvjeta odobrenja tipa II. ili od nositelja odobrenja može zatražiti dodatne podatke, a rok se može skratiti ili produljiti u skladu s člankom 13.c stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

(4) Kada nadležno tijelo od nositelja odobrenja zatraži dodatne podatke u skladu sa stavkom 3. ovoga članka, rok iz stavka 3. ovoga članka ne teče.

(5) U slučaju većih izmjena tipa II. nadležno tijelo u roku od 60 dana od dostave obavijesti o prihvaćanju izmjena uvjeta odobrenja tipa II. iz stavka 3. ovoga članka donosi odobrenje o izmjeni odobrenja u skladu s člankom 8. stavkom 5. ovoga Zakona.

Članak 12.

Grupiranje izmjena odobrenja u nacionalnom postupku

Ako nositelj odobrenja nadležnom tijelu podnese zahtjev ili obavijest za više izmjena uvjeta odobrenja, za svaku izmjenu podnosi pojedinačni zahtjev, odnosno dostavlja pojedinačnu obavijest, osim u slučajevima propisanim člankom 13.d stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

IV. DRUGI POSTUPCI

Članak 13.

Postupak podjele rada

- (1) Postupak podjele rada između država članica iz članka 20. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 provodi se u slučaju iz članka 5. i 12. ovoga Zakona.
- (2) Nositelj odobrenja u slučaju izmjena uvjeta odobrenja iz poglavlja II. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 podnosi zahtjev u skladu s Prilogom IV. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 nadležnom tijelu, kada postupak izmjene odobrenja vodi kao referentna država članica, ili iz poglavlja II.a Uredbe (EZ) br. 1234/2008 kada vodi nacionalni postupak izmjene odobrenja u skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.
- (3) Nadležno tijelo potvrđuje primitak urednog i potpunog zahtjeva iz stavka 2. ovoga članka.
- (4) Nadležno tijelo odbacuje zahtjev iz stavka 2. ovoga članka ako nositelj odobrenja ne dostavi pojedinačne podatke za svaki VMP ili je svaki VMP potrebno procjenjivati zasebno.
- (5) Ako je zahtjev valjan u skladu sa stavkom 3. ovoga članka, nadležno tijelo u roku od 90 dana u slučaju izmjena odobrenja iz Priloga V. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 ili u roku od 60 dana u drugim slučajevima izmjena odobrenja u skladu s člankom 20 stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008, dostavlja mišljenje nositelju odobrenja o prihvaćanju ili odbijanju izmjena odobrenja ili od nositelja odobrenja može zatražiti dodatne podatke, a utvrđeni rok se može skratiti ili produljiti u skladu sa člankom 20. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.
- (6) Kada nadležno tijelo od nositelja odobrenja zatraži dodatne podatke u skladu sa stavkom 5. ovoga članka, rok iz stavka 5. ovoga članka ne teče.
- (7) Ako nadležno tijelo prihvati izmjenu odobrenja u skladu sa stavkom 5. ovoga članka donosi odobrenje o izmjeni odobrenja u roku od 30 dana od prihvaćanja izmjene.

Članak 14.

Hitne sigurnosne mjere

- (1) Kada u slučaju izmjena uvjeta odobrenja nositelj odobrenja poduzima hitne sigurnosne mjere za sigurnu primjenu VMP-a u skladu s člankom 22. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 dužan je obavijestiti nadležno tijelo.
- (2) Nadležno tijelo obavještava nositelja odobrenja o prihvaćanju mjera iz stavka 1. ovoga članka u roku od 24 sata od primitka obavijesti iz stavka 1. ovoga članka, a ako nadležno tijelo u navedenom roku ne obavijesti nositelja odobrenja smatra se da su mjere prihvaćene.
- (3) Nadležno tijelo od nositelja odobrenja može zatražiti poduzimanje hitnih sigurnosnih mjera u skladu s člankom 22. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.
- (4) Kada nadležno tijelo prihvati hitne sigurnosne mjere u skladu sa stavkom 2. ovoga članka ili nadležno tijelo zatraži poduzimanje hitnih sigurnosnih mjera u skladu sa stavkom 3. ovoga članka nositelj odobrenja podnosi nadležnom tijelu zahtjev za izmjenu odobrenja.

V. TROŠKOVI

Članak 15.

Troškovi postupaka

Troškove postupaka iz članka 4. do 14. ovoga Zakona snosi nositelj odobrenja, a visinu troškova pravilnikom propisuje ministar nadležan za poslove poljoprivrede (u daljnjem tekstu: ministar).

VI. NADZOR

Članak 16.

Upravni i inspeksijski nadzor

- (1) Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i Uredbe (EZ) br. 1234/2008 obavlja ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede.
- (2) Inspeksijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i Uredbe (EZ) br. 1234/2008 obavljaju veterinarski inspektori prema ovlastima određenim propisom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar.

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

Članak 17.

VII. PREKRŠAJNE ODREDBE

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

1. nadležnom tijelu ne dostavi pojedinačni zahtjev ili obavijest u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008
2. nadležnom tijelu ne dostavi obavijest i u roku u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008
3. nadležnom tijelu ne dostavi obavijest u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008
4. nadležnom tijelu ne dostavi zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008
5. nadležnom tijelu ne dostavi obavijest i u roku u skladu s člankom 13.a stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008
6. nadležnom tijelu ne dostavi obavijest u skladu s člankom 13.b stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008
7. nadležnom tijelu ne dostavi zahtjev u skladu s člankom 13.c stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008
8. nadležnom tijelu ne dostavi pojedinačni zahtjev ili obavijest u skladu s člankom 13.d stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 10.000,00 do 20.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom od 10.000,00 do 20.000,00 kuna.

Članak 18.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. nadležnom tijelu ne dostavi obavijest o poduzimanju hitnih sigurnosnih mjera što je protivno članku 22. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1234/2008
2. ne postupi prema zahtjevu nadležnog tijela za poduzimanje hitnih sigurnosnih mjera što je protivno članku 22. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1234/2008
3. ne dostavi zahtjev za izmjenu odobrenja i u roku u skladu s člankom 22. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1234/2008
4. na zahtjev nadležnog tijela ne dostavi sve informacije u skladu s člankom 25. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 10.000,00 do 20.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom od 10.000,00 do 20.000,00 kuna.

Članak 19.

VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Obvezuje se ministar provedbeni propis iz članka 15. ovoga Zakona donijeti u roku 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 20.

Postupci izmjene odobrenja započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se u skladu s odredbama [Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima](#) (»Narodne novine«, br. 84/08. i 56/13.).

Članak 21.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti odredbe članka 40. stavaka 2. do 7., te članka 83. stavka 1. točke 5. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/08. i 56/13.).

Članak 22.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Pravilnik o izmjenama odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet (»Narodne novine«, br. 122/10. i 40/13.).

Članak 23.

Ovaj Zakon stupa na snagu prvoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 022-03/13-01/176

Zagreb, 15. srpnja 2013.

HRVATSKI SABOR