

**UPUTA ZA PROIZVODNJU,  
STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I  
KORIŠTENJE  
LJEKOVITE HRANE ZA ŽIVOTINJE**

# Uputa za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje

---

## 1. UVOD

Ovom Uputom pojašnjavaju se odredbe Pravilnika o ljekovitoj hrani za životinje („Narodne novine“, br. 120/11), a u cilju boljeg razumijevanja propisanih obveza i smanjenja pogrešaka u radnim postupcima. Prvenstveno je namijenjena subjektima koji proizvode ljekovitu hranu za životinje, ali i osobama uključenim u provedbu službenih kontrola u objektima koji posluju s ljekovitom hranom za životinje kako bi službeni nadzor u tim objektima bio što učinkovitiji.

## 2. ZAKONODAVSTVO

Subjekti koji posluju s ljekovitom hranom za životinje moraju pored zahtjeva propisanih u Pravilniku o ljekovitoj hrani za životinje („Narodne novine“, br. 120/11) dobro poznavati i odredbe sljedećih propisa:

- Zakon o hrani („Narodne novine“, br. 46/07, 55/11),
- Zakon o veterinarsko – medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08, 56/13),
- Pravilnik o higijeni hrane za životinje („Narodne novine“, br. 41/08, 28/09 i 141/12),
- Pravilnik o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br.30/09, 73/09, 14/10,146/10, 32/11),
- Pravilnik o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje („Narodne novine“, br. 72/11),
- Pravilnik o registraciji i odobravanju objekata u kojima posluju subjekti u poslovanju s hranom za životinje („Narodne novine“, br. 72/08),
- Pravilnik o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje, te propisa o zdravlju i zaštiti životinja („Narodne novine“, br. 99/07,74/08).

## 3. PROPISANI ZAHTJEVI ZA OBJEKTE U KOJIMA SE POSLUJE S LJEKOVITOM HRANOM ZA ŽIVOTINJE

Temeljem gore navedenih propisa, **objekti u kojima se posluje s ljekovitom hranom za životinje moraju biti odobreni od strane Ministarstva poljoprivrede - Uprave veterinarstva** (dalje u tekstu ministarstvo), a podrazumijevaju objekte u kojima se proizvodi, skladišti i/ili stavlja na tržište ljekovita hrana za životinje te objekte na poljoprivrednom gospodarstvu u kojima se izrađuje ljekovita hrana za životinje za potrebe vlastitog gospodarstva.

Objekt se odobrava na temelju zahtijeva subjekta u skladu s propisanom procedurom.

Zahtjev za odobrenje objekta, subjekt podnosi ministarstvu, na propisanom obrascu (Prilog 2. Pravilnika o registraciji i odobravanju objekata u kojima posluju subjekti u poslovanju s hranom za životinje, „Narodne novine“, br. 72/08), najmanje 60 dana prije početka obavljanja

# Uputa za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje

---

djelatnosti u objektu. Pored gore navedenog obrasca obavezan je dostaviti i dokumentaciju navedenu u članku 5. istoga Pravilnika.

Ministarstvo izdaje rješenje o odobrenju objekta, dodjeljuje broj odobrenja za objekt i upisuje ga u Upisnik odobrenih objekata u poslovanju s hranom za životinje nakon što stručno povjerenstvo (koje imenuje ministarstvo) pregleda objekt na licu mjesta i utvrdi da objekt udovoljava propisanim uvjetima za djelatnost poslovanja s ljekovitom hranom za životinje, a sve u skladu s procedurom propisanom u Pravilniku o higijeni hrane za životinje („Narodne novine“, br. 41/08, 28/09 i 141/12) i Pravilniku o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje, te propisa o zdravlju i zaštiti životinja („Narodne novine“, br. 99/07,74/08).

## 3.1. PROPISANI ZAHTJEVI ZA INFRASTRUKTURU I OPREMU U OBJEKTU ZA PROIZVODNJU LJEKOVITE HRANE ZA ŽIVOTINJE

Zahtjevi za infrastrukturu i opremu u objektu u kojem se proizvodi ljekovita hrana za životinje kao i proizvodno-higijenska pravila i načela propisani su u Prilogu II. Pravilnika o higijeni hrane za životinje („Narodne novine“, br. 41/08, 28/09 i 141/12).

### Propisani građevinski i infrastrukturni zahtjevi

Objekt mora biti projektiran i izgrađen na način:

- da je moguće provoditi učinkovito čišćenje s mogućnošću dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije u svim prostorijama u objektu uključujući opremu i vozila te vanjski prostor oko objekta („krug“ objekta), kako je primjereno,
- da se smanji rizik od pogrešaka i izbjegne mogućnost kontaminacije, unakrižne kontaminacije i svakog štetnog učinka na sigurnost i kakvoću hrane za životinje,
- da su stropovi i gornji dijelovi objekta projektirani i izvedeni na način da sprječavaju taloženje prljavštine te smanjuju kondenzaciju, rast nepoželjnih plijesni te otpadanje čestica koje mogu nepovoljno utjecati na sigurnost i kakvoću hrane za životinje,
- da su na prozorima i ostalim otvorima postavljene primjerene zaštitne mrežice protiv ulaska štetnika,
- da vrata dobro priliježu uz pod i dovratnik kako bi bio onemogućen ulazak glodavcima i drugim štetnicima,
- da su cjevovodi za vodu izrađeni od inertnog materijala te da kakvoća vode koja se upotrebljava u proizvodnji hrane za životinje bude u skladu s odredbama propisa o hrani,
- da postoji primjereno prirodno i/ili umjetno osvjetljenje,
- da je moguće nadzirati prašinu u objektu,
- da uređaji za odvodnju otpadnih voda i kišnice odgovaraju svojoj svrsi te da su projektirani i izrađeni tako da ne utječu na opremu te da nemaju štetan učinak na sigurnost i kakvoću hrane za životinje,
- da je omogućeno skladištenje odobrenog ljekovitog premiksa, intermedijarnog proizvoda i ljekovite hrane za životinje u prikladnim, odvojenim i sigurnim prostorijama ili hermetički zatvorenim spremnicima koji su posebno izrađeni za skladištenje takvih proizvoda.

# Uputa za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje

---

## Propisani zahtjevi za opremu u objektu:

- sve vage i mjerni uređaji koji se upotrebljavaju u proizvodnji hrane za životinje moraju biti umjereni te moraju odgovarati rasponu težina ili volumena koji se mjere,
- sve miješalice koje se upotrebljavaju u proizvodnji hrane za životinje moraju odgovarati rasponu težina ili volumena koji se miješaju i moraju omogućiti proizvodnju odgovarajuće homogene mješavine i homogena razrijeđenja,
- test homogenosti mješavine u objektima za proizvodnju krmnih smjesa mora se provesti svakih pet godina,
- oprema koji se upotrebljavaju za miješanje i/ili proizvodnju moraju se redovito provjeravati u skladu s pisanim postupcima koje prethodno utvrdi proizvođač,
- strojevi koji dolaze u dodir s hranom za životinje moraju se osušiti nakon svakoga vlažnog čišćenja,
- spremnici za odlaganje higijenski neispravne hrane za životinje te otpada nastalog u proizvodnom procesu moraju biti konstruirani na način da onemogućuju pristup glodavcima i drugim štetnicima.

## 3.2. DRUGI PROPISANI ZAHTJEVI U OBJEKTU ZA PROIZVODNJU LJEKOVITE HRANE ZA ŽIVOTINJE

Proizvodni proces mora udovoljavati pravilima dobre proizvođačke prakse i mora biti pod nadzorom osobe primjerenog znanja i stručnosti u tehnologiji miješanja hrane za životinje.

U objektu se trebaju provoditi postupci redovite samokontrole u skladu s načelima HACCP sustava, uključujući odgovarajuća laboratorijska testiranja na homogenost, stabilnost i održivost ljekovite hrane za životinje te se moraju poduzeti mjere za sprečavanje kontaminacije i unakrižne kontaminacije.

Za proizvodnju ljekovite hrane za životinje može se koristiti jedino veterinarsko medicinski proizvod (odobreni ljekoviti premiks) koji ima odobrenje za stavljanje u promet izdano temeljem odredbi Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, u formi ljekovitog premiksa koji je namijenjen isključivo za izradu ljekovite hrane za životinje te se kao takav nalazi na popisu odobrenih veterinarsko – medicinskih proizvoda. Navedeni popis je javno dostupan na službenoj internetskoj stranici ministarstva.

**Dakle, u proizvodnji ljekovite hrane za životinje nije dopušteno koristiti veterinarsko medicinske proizvode koji nisu odobreni za proizvodnju ljekovite hrane za životinje (npr. antibiotike u formi topivih prašaka i sl. proizvode).**

Hrana za životinje koja se miješa s odobrenim ljekovitim premiksom mora udovoljavati odredbama posebnih propisa koji reguliraju korištenje hrane za životinje, mora biti zdravstveno ispravna i ne smije sadržavati istovjetne aktivne tvari kao ljekoviti premiks koji se koristi u procesu proizvodnje. Tijekom proizvodnog postupka, odnosno tijekom miješanja hrane za životinje i odobrenog ljekovitog premiksa potrebno je postići homogenu i stabilnu mješavinu koja će zadržati sva svoja svojstva u predviđenom vremenu korištenja. Dnevna doza odobrenog ljekovitog premiksa mora se ugraditi u količinu hrane za životinje koja odgovara najmanje polovici dnevnog obroka tretiranih životinja, odnosno kod preživača koja

# Uputa za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje

---

odgovara najmanje polovici dnevne potrebe za ne mineralnom dopunskom krmnom smjesom. Također, potrebno je spriječiti nepoželjno međusobno djelovanje ljekovitog premiksa i dodataka i drugih sastojaka ugrađenih u hranu za životinje.

Pored gore navedenog, subjekti su obvezni udovoljiti i općim zahtjevima vezanim za proizvodnju, kontrolu kakvoće, skladištenje i prijevoz, vođenje evidencija, reklamacije i povlačenje proizvoda, propisanim u Prilogu II. Pravilnika o higijeni hrane za životinje.

## **Opći zahtjevi vezani za proizvodnju:**

- proizvodnja se mora odvijati po unaprijed utvrđenim pisanim postupcima i uputama čiji je cilj definirati, provjeriti i upravljati kritičnim točkama u proizvodnom procesu,

- potrebno je poduzimati tehničke, tehnološke i organizacijske mjere za uklanjanje ili smanjenje mogućnosti unakrižne kontaminacije i pogrešaka, te uspostaviti primjeren sustav za provođenje provjera tijekom proizvodnje,

- proizvodi se moraju kontrolirati na prisutnost zabranjenih i nepoželjnih tvari i ostalih kontaminanata koji mogu ugroziti zdravlje ljudi i životinja, te se moraju provoditi kontrole za smanjivanje rizika,

- otpad i druge tvari koje ne služe kao hrana za životinje moraju biti izdvojeni, označeni i zbrinuti na propisan način,

- potrebno je osigurati djelotvoran sustav praćenja proizvoda.

## **Opći zahtjevi vezani za kontrolu kakvoće:**

- subjekti moraju pismeno odrediti kvalificiranu osobu odgovornu za kontrolu kakvoće,

- subjekti moraju osigurati usluge osposobljenog i opremljenog laboratorija za kontrolu higijenske ispravnosti i kakvoće krmiva i proizvoda, te sukladnosti istih s deklaracijom,

- subjekti moraju izraditi u pisanom obliku i primijeniti program unutarnje kontrole kakvoće sirovina i proizvoda koji mora uključivati provjeru kritičnih točaka u proizvodnom procesu, postupke uzorkovanja i učestalost uzorkovanja, metode analize te usklađenost sa specifikacijama u čitavom proizvodnom procesu počevši od prerade sirovina do gotovih proizvoda,

- subjekt mora imati dokumentaciju koja se odnosi na sirovine koje se upotrebljavaju u gotovim proizvodima, radi osiguranja sljedivosti. Takva dokumentacija mora biti dostupna nadležnim tijelima tijekom razdoblja minimalnog roka trajanja proizvoda.

- subjekt mora provoditi uzorkovanje sastojaka svake serije proizvoda koji su stavljeni na tržište ili u slučaju kontinuirane proizvodnje svakoga specifičnog dijela proizvodnje. Uzorci moraju biti uzeti u dostatnoj količini postupkom koji prethodno odredi proizvođač,

# Uputa za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje

---

moraju se zapečatiti i označiti (radi lakše identifikacije). Uzorci se moraju skladištiti u uvjetima koji onemogućuju zamjenu ili bilo kakvo krivotvorenje ili promjenu sastava. Uzorci moraju biti dostupni nadležnim tijelima tijekom razdoblja u kojem je hrana za životinje stavljena na tržište. Kod proizvoda namijenjenih proizvodnji hrane za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, proizvođač mora čuvati samo uzorke gotovih proizvoda.

## **Opći zahtjevi vezani za skladištenje i prijevoz:**

- proizvedenu hranu za životinje treba skladištiti odvojeno od krmiva i dodataka hrani za životinje na način da se spriječi unakrsna kontaminaciju s proizvedenom hranom za životinje. Treba koristiti ambalažu izrađenu od prikladnih materijala,

- hranu za životinje treba skladištiti i prevoziti u odgovarajućim spremnicima. Spremnici se skladište u za to predviđenim i prilagođenim prostorijama koje zadovoljavaju načela dobre skladišne prakse, a kojima imaju pristup samo osobe ovlaštene od strane subjekta,

- hranu za životinje treba skladištiti i prevoziti na način da se lako identificira kako bi se izbjegla svaka zamjena ili unakrsna kontaminacija te spriječilo kvarenje,

- spremnike i opremu koja se koristi za prijevoz, skladištenje, prijenos, rukovanje i vaganje hrane za životinje treba održavati čistom. Treba uvesti programe čišćenja, a ostatke deterdženata i dezinficijensa na njihovoj površini svesti na najmanju moguću mjeru,

- treba spriječiti kvarenja i zagađenje štetnicima s ciljem održavanja kakvoće,

- temperature treba održavati na najnižoj mogućoj razini radi izbjegavanja kondenzacije i kvarenja.

## **Opći zahtjevi vezani za vođenje evidencija:**

Subjekti moraju uspostaviti evidencije o proizvodnim procesima, samokontrolama i sljedivosti proizvoda na način da se može slijediti proizvodni proces svake serije proizvoda koji se stavi na tržište te utvrditi odgovornost u slučaju reklamacija, a rezultati tih provjera moraju se čuvati.

## **Opći zahtjevi vezani za reklamacije i povlačenje proizvoda s tržišta:**

Subjekti moraju uspostaviti sustav za primanje i rješavanje pritužbi i povlačenje proizvoda s tržišta putem pisane procedure. Navedenim procedurama treba biti određeno mjesto za povlačenje s tržišta svakog proizvoda, te utvrđena obveza da se povučeni proizvod treba ponovo kvalitativno, higijenski i zdravstveno procijeniti i prekontrolirati prije eventualnog ponovnog stavljanja proizvoda na tržište.

# Uputa za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje lijekovite hrane za životinje

---

## 3.3. PROPISANE EVIDENCIJE U OBJEKTU ZA PROIZVODNJU LJEKOVITE HRANE ZA ŽIVOTINJE

Subjekt u poslovanju s hranom za životinje koji je odgovoran za objekt u kojem se proizvodi lijekovita hrana za životinje mora voditi propisanu dnevnu evidenciju koja uključuje sljedeće podatke:

- vrstu i količinu korištenog odobrenog lijekovitog premiksa i vrste hrane za životinje,
- vrstu i količinu proizvedene lijekovite hrane za životinje i/ili intermedijarnih proizvoda,
- vrstu i količinu uskladištene i/ili stavljene na tržište lijekovite hrane za životinje i/ili intermedijarnih proizvoda,
- naziv pravne ili fizičke osobe kojoj je isporučena lijekovita hrana za životinje i/ili intermedijarni proizvod (uključujući puno ime, prezime, odnosno naziv, i adresu s poštanskim brojem, s naznakom radi li se o posjedniku životinja ili distributeru lijekovite hrane za životinje i doktoru veterinarske medicine, koji je izdao recept za lijekovitu hranu za životinje).

Navedena evidencija se čuva 5 godina od posljednjeg zapisa recepta na osnovi kojeg je izdana lijekovita hrana za životinje i mora biti dostupna nadležnom tijelu prilikom obavljanja službenih kontrola.

## 4. PROIZVODNJA I KORIŠTENJE LJEKOVITE HRANE ZA ŽIVOTINJE NA POLJOPRIVREDNOM GOSPODARSTVU

Proizvodnja lijekovite hrane za životinje na poljoprivrednom gospodarstvu obavlja se također u odobrenom objektu, uz napomenu da je proizvedena lijekovita hrana za životinje namijenjena liječenju životinja samo na vlastitom gospodarstvu.

Na poljoprivrednom gospodarstvu osim vlastito proizvedene lijekovite hrane za životinje smije se koristiti i izravno dopremljena lijekovita hrana za životinje iz odobrenog objekta za proizvodnju lijekovite hrane za životinje ili putem distributera u originalnom pakiranju i količini propisanoj na receptu, a koja ne prelazi jednomjesečni terapijski ciklus.

*Posjednik životinje koja se koristi za proizvodnju hrane, a koja je tretirana lijekovitom hranom, mora osigurati da se odnosna životinja te meso i proizvodi životinjskog podrijetla ne stavljaju u promet i ne koriste za potrebe vlastitog gospodarstva prije isteka propisane karencije.*

### 4.1. Propisane evidencije na poljoprivrednom gospodarstvu

Poljoprivredna gospodarstva koja su odgovorna za objekte u kojima se proizvodi lijekovita hrane za životinje vode evidenciju koja sadrži sljedeće podatke:

- naziv i količinu odobrenog lijekovitog premiksa ili intermedijarnog proizvoda,
- vrstu hrane za životinje korištene pri izradi lijekovite hrane za životinje,



# Uputa za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje lijekovite hrane za životinje

---

- naziv i adresu proizvođača i serijski broj odobrenog lijekovitog premiksa ili intermedijarnog proizvoda,
- naziv i adresu dobavljača odobrenog lijekovitog premiksa ili intermedijarnog proizvoda,
- naziv i organizacijsku jedinicu veterinaru koji je propisao recept za lijekovitu hranu za životinje,
- naziv, količinu i datumu proizvodnje lijekovite hrane za životinje,
- podatke o osobi odgovornoj za primjenu lijekovite hrane za životinje na gospodarstvu,
- vrstu, kategoriju i broj tretiranih životinja,
- trajanje terapijskog ciklusa (datum početka i završetka terapije),
- karenciju za meso i proizvode životinjskog podrijetla,
- naziv, količina i datum proizvodnje neutrošene lijekovite hrane za životinje,
- način zbrinjavanja neutrošene lijekovite hrane za životinje i pakiranja.

Navedena evidencija se čuva 5 godina od posljednjeg zapisa recepta na osnovi kojeg je izdana lijekovita hrana za životinje i mora biti dostupna nadležnom tijelu prilikom obavljanja službenih kontrola.

## 5. DISTRIBUTERI LJEKOVITE HRANE ZA ŽIVOTINJE

Distributeri lijekovite hrane za životinje su pravne osobe koje posjeduju odobrenje ministarstva za poslovanje s lijekovitom hranom za životinje. Poslovi distributera obuhvaćaju djelatnost stavljanje na tržište i/ili uvoz lijekovite hrane za životinje. Iznimno, uz posebno ovlaštenje nadležnog tijela, distributer može obavljati prepakiranje lijekovite hrane za životinje iz većih originalnih pakiranja u manja. U tom slučaju distributer mora udovoljavati zahtjevima propisanim za proizvođače lijekovite hrane za životinje u dijelu koji se tiče vođenja evidencija, uvjete skladištenja, prijevoza i izdavanja lijekovite hrane za životinje.

### 5.1. Propisane evidencija za distributere lijekovite hrane za životinje

Distributeri lijekovite hrane za životinje obvezni su voditi evidencije koje uključuju sljedeće podatke:

- podrijetlo lijekovite hrane za životinje i/ili intermedijarnih proizvoda, uključujući državu podrijetla, naziv i adresu proizvođača i odobreni broj objekta,
- vrsta i količina isporučene i/ili uskladištene lijekovite hrane za životinje i/ili intermedijarnih proizvoda,
- vrsta i kategorija životinja za koje je namijenjena lijekovita hrana i/ili intermedijarnih proizvoda,
- naziv pravne ili fizičke osobe kojoj je isporučena lijekovita hrana za životinje i/ili intermedijarni proizvod (uključujući puno ime, prezime, odnosno naziv i adresu s poštanskim brojem, s naznakom radi li se o objektu za proizvodnju lijekovite hrane za životinje ili posjedniku životinja i veterinaru koji je izdao recept za lijekovitu hranu za životinje).



# Uputa za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje

---

Navedene evidencije se čuvaju 5 godina od posljednjeg zapisa recepta na osnovi kojeg je izdana ljekovita hrana za životinje i/ili certifikata na temelju kojih je uvezena ljekovita hrana za životinje. Navedena evidencija mora biti dostupna nadležnom tijelu prilikom obavljanja službenih kontrola.

## 6. UVOZ LJEKOVITE HRANE ZA ŽIVOTINJE

Uvoz ljekovite hrane za životinje dopušten je jedino distributerima ljekovite hrane za životinje.

Ljekovita hrana za životinje koja se namjerava uvesti mora potjecati iz odobrenih objekata za proizvodnju ljekovite hrane za životinje koje je odobrilo nadležno tijelo zemlje podrijetla te mora sadržavati odobreni ljekoviti premiks koji ima iste djelatne tvari, sličan količinski i kvalitativni sastav kao i ljekoviti premiks odobren u Republici Hrvatskoj. Uvezena ljekovita hrana za životinje mora biti označena na hrvatskom jeziku u skladu s odredbama Pravilnika o ljekovitoj hrani za životinje („Narodne novine“, br. 120/11) i Pravilnika o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje („Narodne novine“, br. 72/11).

Prilikom uvoza ljekovite hrane za životinje koja **sadrži sastojke životinjskog podrijetla** provodi se dokumentacijski i identifikacijski pregled na graničnom prijelazu, a potrebno je priložiti i prateću dokumentaciju:

- ispunjen i ovjeren propisani obrazac certifikata za tu vrstu hrane za životinje životinjskog podrijetla i
- ispunjen i ovjeren propisani obrazac pratećeg certifikata iz Priloga II. Pravilnika o ljekovitoj hrani za životinje.

Prilikom uvoza ljekovite hrane za životinje koja **ne sadrži sastojke životinjskog podrijetla** provodi se dokumentacijski i identifikacijski pregled na mjestu odredišta od strane ovlaštenog veterinarara, a potrebno je priložiti i sljedeću prateću dokumentaciju:

- ispunjen i ovjeren propisani obrazac pratećeg certifikata iz Priloga II. Pravilnika o ljekovitoj hrani za životinje

Obrasci certifikata objavljeni su na službenoj internetskoj stranici ministarstva na adresi: <http://www.mps.hr/>.