



P / 5 6 1 0 4 8 0

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE**

10000 Zagreb, Ul. grada Vukovara 78, P.P. 1034

Telefon: 61 06 111, Telefax: 61 09 201

KLASA: 303-03/12-01/89

URBROJ: 525-10/0268-13-1

Zagreb, 22. siječnja 2013. godine

**Nositelji odobrenja za stavljanje VMP u promet,
veleprodaje veterinarsko medicinskih proizvoda,
veterinarske ljekarne.**

-SVI-

**Predmet: Misija FVO za veterinarsko medicinske proizvode i rezidue 11.-16. lipnja
2012. godine**
-preporuka, daje se -

Poštovani,

Od dana 11. - 15. lipnja 2012. godine, FVO misija DG SANCO, je provela audit u Republici Hrvatskoj vezan uz kontrole rezidua veterinarsko medicinskih proizvoda i drugih kontaminanata u hrani životinjskog podrijetla, veterinarsko medicinskih proizvoda i ljekovite hrane za životinje.

Ciljevi audita su bili evaluirati implementaciju nacionalnih mjera u provedbi kontrole rezidua i kontaminanata u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla, kako bi se procijenilo da li ti sustavi osiguravaju da su životinje i proizvodi koji potječu od njih, slobodni od rezidua kako je utvrđeno zakonodavstvom EU. Kako nacionalni propisi koji propisuju postupak odobravanja, stavljanja u promet i primjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda (dalje: VMP) kao i dodataka hrani za životinje imaju utjecaj na praćenje rezidua, isti sustavi kao i njihove kontrole su također bili predmet audita. Članovi FVO misije su zajedno s predstavnicima Ministarstva poljoprivrede razmatrali do sada poduzete mjere kao odgovor na ishod prethodnih FVO audita u Republici Hrvatskoj te su stoga pregledane procedure ovog nadležnog tijela, dokumenti regionalnih veterinarski ureda, veleprodaje VMP, veterinarske ljekarne, klaonice, farme s nadležnim veterinarskim službama te pojedini laboratoriji Hrvatskog veterinarskog instituta.

Vezano uz usko područje VMP predmet auditu su bili sustavi odobravanja, distribucije i primjene VMP u RH te službene kontrole prometa i primjene VMP tijekom kojeg su uočene određene nepravilnosti kao što su na primjer: prodaja VMP kojima su protekli rokovi valjanosti, na vanjskom ili unutarnjem pakovanju VMP nedostaje označavanje na hrvatskom jeziku, upute o VMP su loše preslike, bez broja odobrenja kao i ostalih zakonom propisanih elemenata, pogrešno deklariranje premiksa, odnosno prodaja premiksa za izradu ljekovite hrane za životinje posjednicima životinja koji nemaju odobrenje za izradu ljekovite hrane za životinje i koji ih nisu umiješali u hranu za životinje u objektu odobrenom za proizvodnju ljekovite hrane za životinje, brojevi proizvodnih serija prodanih VMP nisu bilježeni pa nije osigurana sljedivost u slučaju povlačenja proizvoda.

S obzirom na sve gore navedeno, slobodni smo vas podsjetiti da je područje VMP regulirano odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/2008) te podzakonskim aktima donesenim na temelju gore navedenog Zakona, koji propisuju postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnju, označavanje, promet na veliko i malo, farmakovigilanciju, kontrolu kvalitete, oglašavanje i nadzor VMP radi osiguravanja njihove kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti, kao proizvoda za zaštitu zdravlja životinja, a time i zaštitu zdravљa ljudi od rezidua VMP u hrani životinskog podrijetla i u hrani za životinje. Odredbe Zakona o VMP u članku 1. stavku 2. propisuju da se isti Zakon primjenjuje na: a) VMP, b) industrijski proizvedene premikse za izradu ljekovite hrane za životinje koji se stavljuju u promet, c) djelatne tvari koje se koriste za proizvodnju VMP te određene tvari koje se mogu upotrebljavati kao VMP koji imaju anabolička, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva,

U cilju ispunjavanja zakonskih odredbi koje propisuju stavljanje VMP u promet, promet i primjenu VMP u RH, u Prilogu dostavljam pregled članaka kojima su iste propisane te Vas pozivam da u roku od dva mjeseca, uskladite svoje poslovanje s navedenim propisima i otklonite nepravilnosti koje su zamijećene tijekom FVO misije, ukoliko ih u Vašem poslovanju ima.

S poštovanjem



Prilog:
Pregled dijela propisa s područja VMP

Dostaviti:
Kao u naslovu

PRILOG

Pregled dijela propisa s područja VMP

Stavljanje VMP u promet

Zakon o VMP u Poglavlju III., od članka 22. - 47. propisuje stavljanje VMP u promet. Stavljanje VMP u promet također je propisano odredbama članka 5. - 35. kao i Prilogom **Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima** ("Narodne novine", broj 30/09, 73/09, 14/10, 146/10 i 32/11).

Zakon o VMP u članku 9. stavku 1. propisuje da se VMP stavlja u promet ako ima odobrenje za stavljanje VMP u promet, u skladu s odredbama Zakona, dok stavak 4., istog članka propisuje da je **za njegovo stavljanje u promet odgovoran nositelj odobrenja** za stavljanje VMP u promet.

Označavanje i uputa o VMP

Način označavanja i uputa o VMP propisani su **Zakonom o VMP** u Poglavlju V., člankom 55. te odredbama članka 54. - 60. **Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima**.

Zakon o VMP u članku 55. propisuje da označavanje na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP odobrava nadležno tijelo, te da podaci moraju biti lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Ako nema vanjskog pakovanja svi podaci se moraju navesti na unutarnjem pakovanju. Uz svaki VMP koji se stavlja u promet mora biti priložena uputa o VMP odobrena od strane nadležnog tijela, uz iznimku, ako su svi podaci navedeni na vanjskom i unutarnjem pakovanju. Uputa o VMP mora biti razumljiva i na hrvatskom jeziku, te u skladu sa sažetkom opisa svojstava VMP.

Pravilnik o veterinarsko medicinskim proizvodima u članku 54. propisuje da:

Na pakovanju VMP moraju biti sljedeći podaci čitko napisani, sukladni s dostavljenim podacima i dokumentima te sažetkom opisa svojstava VMP:

- (a) naziv medicinskog proizvoda, iza kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik. Uobičajeni naziv se navodi ako medicinski proizvod sadržava samo jednu djelatnu tvar, a njegov naziv je neko izmišljeno ime;
- (b) djelatne tvari izražene kvalitativno i kvantitativno po jedinici ili prema obliku primjene za određeni obujam ili težinu, uz uporabu uobičajenih naziva;
- (c) broj proizvodne serije;
- (d) broj odobrenja za stavljanje VMP u promet;
- (e) ime ili naziv fizičke ili pravne osobe i stalna adresa ili registrirano poslovno sjedište nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet i, ako je potrebno, predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet;
- (f) vrste životinja za koje je VMP namijenjen, način i ako je nužno put primjene. Potrebno je predvidjeti prazan prostor za navođenje propisane doze;
- (g) karenčija za VMP koji se primjenjuju na vrstama životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, za sve vrste životinja i hrane (meso i iznutrice, jaja, mlijeko, med), uključujući VMP za **koje je karenčija nula**;
- (h) rok valjanosti, napisan razumljivo;
- (i) posebne mjere čuvanja, ako je potrebno;
- (j) određene mjere opreza u odnosu na zbrinjavanje neiskorištenih medicinskih proizvoda ili medicinskog otpada kao i upućivanje na postojeći sustav prikupljanja;

(k) podatke koji se moraju navesti u skladu s člankom 30. stavkom 1. ovoga Pravilnika, ako je potrebno;

(l) riječi »Samo za liječenje životinja« ili u slučaju medicinskih proizvoda navedenih u članku 63. ovoga Pravilnika, riječi »Samo za liječenje životinja – izdaje se samo na veterinarski recept«.

2) Farmaceutski oblik i sadržaj po težini, obujmu ili broju doza mora se navesti samo na vanjskom pakovanju.

3) Odredbe Priloga Glave I. Dijela 1. Odjeljka A ovoga Pravilnika, u mjeri u kojoj se odnose na kvalitativni i kvantitativni sastav VMP glede djelatnih tvari, primjenjuju se na podatke propisane stavkom 1. točkom (b) ovoga članka.

4) Podaci iz stavka 1. točaka (f) do (l) ovoga članka moraju biti navedeni na vanjskom pakovanju i na spremniku medicinskih proizvoda na hrvatskom jeziku ili jezicima zemlje na čije se područje stavljuju u promet.

Pravilnik o veterinarsko medicinskim proizvodima u članku u članku 55. propisuje da:

1) U slučaju ampula, podaci iz članka 54. stavka 1. ovoga Pravilnika navode se na vanjskom pakovanju. Na unutarnjem pakovanju, nužni su samo sljedeći podaci:

- naziv VMP,
- količina djelatne tvari,
- način primjene,
- broj proizvodne serije,
- rok valjanosti,
- riječi »Samo za liječenje životinja«.

2) U slučaju malog, unutarnjeg pakovanja koje sadržava jednu dozu, koja nije ampula, na kojem nije moguće navesti podatke iz stavka 1. ovoga članka, zahtjevi iz članka 54. ovoga Pravilnika stavaka 1. do 3. primjenjuju se samo na vanjsko pakovanje.

3) Podaci navedeni stavku 1. alineji trećoj i šestoj ovoga članka, navode se na vanjsko pakovanje i na unutarnje pakovanje medicinskog proizvoda na hrvatskom jeziku ili jezicima zemlje na čije se područje stavljuju u promet.

Napomena:

U Pravilniku o veterinarsko medicinskim proizvodima riječi: »Samo za liječenje životinja« do ulaska u EU bit će zamijenjene riječima »Samo za primjenu na životnjama«.

Pravilnik o veterinarsko medicinskim proizvodima u članku 57. propisuje da:

1) Stavljanje upute o VMP u pakovanje VMP obvezno je osim ako svi podaci koji su potrebni u skladu s odredbama ovoga članka mogu biti navedeni na unutarnjem i vanjskom pakovanju.

Uputa o VMP mora se odnositi isključivo na VMP uz koji je priložena. Uputa o VMP mora biti korisniku razumljiva i na hrvatskom jeziku te u skladu sa sažetkom opisa svojstava VMP.

2) Upute o VMP odobrava nadležno tijelo. Uputa mora sadržavati najmanje sljedeće podatke, prema navedenom redoslijedu, koji moraju odgovarati podacima i dokumentima dostavljenim u skladu s člancima 12. do 17. ovoga Pravilnika i odobrenom sažetku opisa svojstava VMP:

(a) ime ili naziv pravne ili fizičke osobe i stalna adresa ili registrirano poslovno sjedište nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet i proizvođača te, prema potrebi, predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet;

(b) naziv VMP, iza kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik. Uobičajeni naziv se navodi ako VMP sadržava samo jednu djelatnu tvar, a njegovo naziv je neko izmišljeni naziv.

(c) terapijske indikacije;

(d) kontraindikacije i nuspojave u mjeri u kojoj su ti podaci nužni za uporabu VMP;

(e) vrste životinja kojima je VMP namijenjen, doziranje za svaku vrstu, način primjene te ako je nužno, uputu za pravilnu primjenu;

- (f) karenciju, čak i ako je nula, ako se radi o VMP koji se daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane;
- (g) posebne mjere opreza, ako je potrebno;
- (h) podatke koje mora navesti u skladu s člankom 30. stavkom 1. ovoga Pravilnika, ako je potrebno;
- (i) posebne mjere opreza za zbrinjavanje neiskorištenih medicinskih proizvoda ili medicinskog otpada, ako je potrebno;

Pravilnik o veterinarsko medicinskim proizvodima u članku 58. propisuje da:

„U slučaju postupanja protivno odredbama ove Glave i nakon proteka roka za otklanjanje nedostataka nadležno tijelo ukida odobrenje za stavljanje VMP u promet.“

Promet VMP

Obavljanje prometa VMP propisano je **Zakonom o VMP** u poglavlju VI., od članka 56. - 62., **Pravilnikom 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) te odredbama **Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima**, članci 61 - 67., dok je izdavanje VMP propisano **Pravilnikom o načinu propisivanja i izdavanja lijekova i pripravaka koji se koriste u veterinarskoj medicini** ("Narodne novine", broj 149/05),

Pravilnik o veterinarsko medicinskim proizvodima u članku 61. propisuje da:

Promet VMP na veliko obavljaju veleprodaje na temelju odobrenja koje izdaje nadležno tijelo. U cilju izdavanja odobrenja za promet VMP na veliko, podnositelj zahtjeva mora raspolagati tehnički kvalificiranim osobljem te odgovarajućim i dovoljnim prostorom koji ispunjavaju zahtjeve utvrđene posebnim propisom o rukovanju i čuvanju VMP. Nositelj odobrenja za promet VMP na veliko obvezan je voditi evidenciju te za svaku ulaznu i izlaznu transakciju evidentirati najmanje sljedeće podatke:

- (a) datum; (b) točan identitet VMP; (c) broj serije VMP i rok valjanosti; (d) zaprimljenu ili isporučenu količinu; (e) ime i adresu dobavljača ili primatelja.

Najmanje jednom godišnje revidiraju se ulazni i izlazni podaci te uspoređuju sa zalihama na skladištu i evidentiraju odstupanja.

Evidencija mora biti dostupna nadležnom tijelu za inspekciju tijekom razdoblja od tri godine. Nositelj odobrenja za promet VMP na veliko mora imati plan za hitno postupanje koji jamči učinkovitu provedbu svakog postupka opoziva koji naredi nadležno tijelo ili koji bi poduzeo u suradnji s proizvođačem VMP ili nositeljem odobrenja za stavljanje VMP u promet; Veleprodaja isporučuje VMP samo osobama koje imaju odobrenje za promet VMP na malo u skladu sa člankom 62. ovoga Pravilnika, ili drugim osobama kojima je zakonom dopušteno nabavljati VMP od veleprodaje.

Nositelj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka mora na zahtjev nadležnog tijela dostaviti sve podatke koji se odnose na opseg prodaje VMP i sve podatke kojima raspolaže, koji se odnose na opseg propisivanja VMP.

Pravilnik o veterinarsko medicinskim proizvodima u članku 62. propisuje da:

Promet VMP na malo obavlja se na temelju odobrenja iz članka 62. stavka 2. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Nositelj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka mora voditi evidenciju o prometu VMP na malo koji se izdaju samo na recept, a ti podaci se moraju bilježiti za svaku ulaznu i izlaznu transakciju:

- (a) datum;
- (b) točan identitet VMP;
- (c) broj serije VMP;
- (d) zaprimljenu ili isporučenu količinu;
- (e) ime i adresu dobavljača ili primatelja;
- (f) ako je potrebno, ime i adresu veterinara koji je propisao VMP i kopiju recepta.

Najmanje jednom godišnje revidiraju se ulazni i izlazni podaci te uspoređuju sa zalihamama na skladištu i evidentiraju odstupanja.

Evidencija mora biti dostupna nadležnom tijelu za inspekciju tijekom razdoblja od pet godina. Nositelj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka mora na zahtjev nadležnog tijela dostaviti sve podatke koji se odnose na opseg prodaje VMP i sve podatke kojima raspolaže, koji se odnose na opseg propisivanja VMP.

Pravilnik o veterinarsko medicinskim proizvodima u članku 63. propisuje da:

Ne dovodeći u pitanje strože odredbe posebnih propisa koji se odnose na izdavanje VMP u svrhu zaštite zdravlja ljudi i životinja, veterinarski recept je obvezan za izdavanje:

1.1. medicinskih proizvoda koji podliježu službenim ograničenjima za isporuku ili uporabu, kao što su:

- ograničenja koja su rezultat primjene relevantnih konvencija Ujedinjenih naroda o narkoticima i psihotropnim tvarima,
- ograničenja za uporabu VMP koja proizlaze iz posebnih propisa;

1.2. VMP za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane.

2. medicinskih proizvoda za koje veterinarian mora poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjegao nepotrebni rizik za:

- ciljne vrste,
- osobe koje medicinske proizvode primjenjuju na životnjama,
- okoliš;

3. medicinskih proizvoda koji su namijenjeni liječenju patoloških procesa za koje je nužno postavljanje prethodne točne dijagnoze ili čija uporaba može izazvati učinke koji sprječavaju ili utječu na naknadno dijagnosticiranje ili terapijske mjere;

4. galenskih pripravaka namijenjenih životnjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

U slučaju VMP koji se izdaju na recept, propisana i isporučena količina mora biti ograničena na najmanju količinu potrebnu za liječenje ili za terapiju.

Recept je obvezan za VMP koji sadržavaju djelatne tvari koje su manje od pet godina odobrene za uporabu u VMP.

Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova i pripravaka koji se koriste u veterinarskoj medicini u članku 8. propisuje da:

- 1) Stručni dio teksta veterinarskog recepta piše se na latinskom jeziku.
- 2) Veterinarski recept se ispunjava čitko, kemijskom olovkom ili tintom plave ili crne boje.
- 3) **Veterinarski recept se piše u dva primjerka pri čemu jedan zadržava vlasnik, a drugi ostaje u evidenciji ljekarne.**

4) Vlasnici odnosno posjednici životinja za proizvodnju hrane, tijekom pet godina nakon njihove primjene moraju čuvati dokaze o kupovini, posjedovanju i primjeni lijekova na navedenim životnjama, uključujući i životinje koje su zaklane tijekom navedenog razdoblja.

Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova i pripravaka koji se koriste u veterinarskoj medicini u članku 10. propisuje da veterinarski recept ima značaj isprave u dokaznom postupku.

Stavljanje u promet lijekovitih premiksa za izradu lijekovite hrane za životinje

Već prije smo spomenuli da se Zakon o VMP primjenjuje, osim na VMP i na industrijski proizvedene premikse za izradu ljekovite hrane za životinje. U članku 3. Zakona je propisana iznimka od primjene Zakona gdje se u stavku 1. točci navodi da se odredbe Zakona o VMP ne primjenjuju na ljekovitu hranu za životinje koju uređuju propisi o ljekovitoj hrani za životinje. Pa tako **Pravilnik o ljekovitoj hrani za životinje (Narodne novine 120/11)** propisuje uvjete za proizvodnju, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje, kako za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane tako i za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, te zahtjeve za označavanje i pakiranje ljekovite hrane za životinje.

U članku 1. gore navedenog Pravilnika propisuje se da:

Odredbe se gore navedenog Pravilnika primjenjuju ne dovodeći u pitanje odredbe:

Pravilnik o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 30/09, 73/09, 14/10, 146/10 i 32/11).“

Pravilnik o ljekovitoj hrani za životinje u članku 3. propisuje da:

- (a) »*VMP za izradu ljekovite hrane za životinje*« (dalje: odobreni ljekoviti premiks) - VMP proizведен industrijski ili uz primjenu metode koja uključuje određene industrijske procese, a namijenjen je za izradu ljekovite hrane za životinje i ima odobrenje za stavljanje VMP-a u promet izdano sukladno odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima;
- (b) »*ljekovita hrana za životinje*« – mješavina jednog ili više odobrenih ljekovitih premiksa i hrane za životinje, a koja je pripremljena u objektu odobrenom za proizvodnju ljekovite hrane za životinje i prikladna je za hranidbu životinja bez daljnje prerade ili obrade i ima ljekovita ili preventivna svojstva ili druga svojstva VMP-a sukladno odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima⁵
- (d) »*objekt u poslovanju s ljekovitom hranom za životinje*« - objekt odobren od nadležnog tijela u kojem se proizvodi, skladišti i/ili stavlja na tržište ljekovita hrana za životinje, uključujući i objekt na poljoprivrednom gospodarstvu koji izrađuje ljekovitu hranu za životinje za potrebe vlastitog gospodarstva.

Ljekoviti premiks je svaki VMP odobren za stavljanje u promet kao ljekoviti premiks koji je namijenjen isključivo za izradu ljekovite hrane za životinje.

Ljekoviti premiks se stavlja u promet sukladno odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, u veterinarskim ljekarnama na veterinarski recept.

Ljekoviti premiks se smije umješavati u hranu za životinje samo u objektu za proizvodnju ljekovite hrane za životinje i/ili intermedijarnih proizvoda, odnosno objektu za izradu ljekovite hrane za životinje na poljoprivrednom gospodarstvu koji mora biti odobren od nadležnog tijela.