

**Nacrt uredbe
o uputi o lijeku i označivanju određenih veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Oznaka NOR:

Predsjednik Vlade,

na temelju izvješća ministrice rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ,

uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva, a osobito obavijest br. 2024/130/FR,

Uzimajući u obzir Zakonik o javnom zdravstvu, posebice njegov članak L. 5141-16.,

s obzirom na francuski Zakonik o ruralnom i morskom ribarstvu;

uzimajući u obzir mišljenje francuske Agencije za zdravstvenu sigurnost hrane, zaštitu okoliša i zaštitu na radu (ANSES) doneseno 22. studenog 2023. i 14. ožujka 2025.,

nakon savjetovanja s Državnim vijećem (Odjel za socijalnu skrb);

ovime utvrđuje sljedeće:

Članak 1.

1. Podstavak 1. članka 4. poglavlja I. glave IV. knjige I. petog dijela Zakonika o javnom zdravlju preimenovan je u „Registracija, označivanje i upute o lijeku veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih isključivo kućnim ljubimcima iz članka L. 5141-5-1.”;

2. Dopunjuje se trima člancima od R. 5141-61-6. do R. 5141-61-8., koji glase kako slijedi:

„Članak R. 5141-61-6. Primarna ambalaža za veterinarsko-medicinski proizvod iz članka L. 5141-5-1. sadržava samo sljedeće podatke:

‘1. Naziv registriranog veterinarsko-medicinskog proizvoda;

‘2. Kvalitativni i kvantitativni sastav kao djelatne tvari po jedinici unosa ili, ovisno o obliku primjene, za određeni volumen ili masu, koristeći uobičajene nazive;

- ‘3.° Broj serije kojem prethode riječi ,Serija’**0**;
- ‘4. ime, naziv poduzeća ili logotip nositelja registracije;
- ‘5. Ciljne vrste;
- ‘6. Rok valjanosti napisan u formatu: ,mm/gggg’, kojem prethodi riječ ,Rok ’;
- ‘7. Posebne mjere opreza za skladištenje, prema potrebi;
- ‘8. Način primjene i, ako je potrebno, put primjene.

„Odstupajući od navedenog, na neposrednim ambalažama koje su premale da bi se na njima čitljivo nalazili svi podaci iz prethodnih podstavaka moraju biti navedeni samo podaci iz prethodnih točaka 1. , 2. , 3. i 6. . Te jedinice unutarnje ambalaže stavljaju se u vanjsku ambalažu s podacima predviđenima u članku R. 5141-61-7.

„Članak R. 5141-61-7. — Označivanje vanjske ambalaže veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka L. 5141-5-1. mora sadržavati samo sljedeće podatke:

- ‘1. Indikacija vrlo uočljivim znakovima ,registrirani veterinarsko-medicinski proizvod’;
- ‘2. Naziv registriranog veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- ‘3. Kvalitativni i kvantitativni sastav kao djelatne tvari po jedinici unosa ili, ovisno o obliku primjene, za određeni volumen ili masu, koristeći uobičajene nazive;
- ‘4. Ime i adresa nositelja registracije;
- ‘5. Način primjene i, ako je to potrebno, put primjene;
- ‘6. Terapijske indikacije;
- ‘7. Ciljne vrste;
- ‘8. Rok valjanosti napisan u formatu: „mm/gggg”, kojem prethodi kratica ,Rok‘; ;
- ‘9. Farmaceutski oblik;
- ‘10. Kapacitet prodajnog modela;
- ‘11. Prema potrebi, posebne mjere opreza za očuvanje;
- ‘12. Posebno upozorenje, ako je to potrebno, za medicinski proizvod;

‘13. Upozorenje da se veterinarsko-medicinski proizvod mora čuvati izvan pogleda i dohvata djece;

‘14. Preporuka za čitanje upute o lijeku;

‘15. Broj proizvodne serije;

‘16. Registracijski broj.

„Članak R. 5141-61-8. — Uputa o lijeku o veterinarsko-medicinskom proizvodu iz članka L. 5141-5-1. sadržava samo sljedeće podatke:

‘1. Naziv ili naziv poduzeća i adresa nositelja registracije;

‘2. Naziv registriranog medicinskog proizvoda;

‘3. Kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari;

‘4. Ciljna vrsta, doziranje za svaku vrstu, način i put primjene te, prema potrebi, indikacije potrebne za pravilnu primjenu;

‘5. Indikacije za uporabu;

‘6. Posebne mjere opreza za skladištenje, prema potrebi;

‘7. Informacije nužne za zaštitu sigurnosti i zdravlja ljudi i životinja;

‘8. Kontraindikacije;

‘9. Nuspojave;

‘10. Informacije o sustavu prikupljanja otpada od medicinskih proizvoda;

‘11. Registracijski broj;

‘12. Naziv ili naziv tvrtke i adresa lokalnog predstavnika za farmakovigilanciju iz članka 77. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ, ako se razlikuje od naziva nositelja registracije iz točke 1. ’

Članak 2.

Članak R. 5141-71. ponovo se uvodi u isti Zakonik, koji glasi kako slijedi:

„Članak R. 5141-71. Unutarnja ambalaža homeopatskog veterinarsko-medicinskog proizvoda iz članka L. 5141-9. sadržava sljedeće obvezne i isključive podatke:

‘1. Znanstveni naziv sojeva nakon kojeg slijedi stupanj razrjeđivanja, koristeći simbole europske ili francuske farmakopeje. Ako se homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod sastoji od nekoliko sojeva, na oznaci se uz znanstveni naziv sojeva može navesti i izumljeni naziv;

‘2.° Broj serije kojem prethode riječi ,Serija’;

‘3. ime, naziv poduzeća ili logotip nositelja registracije;

‘4. Ciljne vrste;

‘5. Rok valjanosti napisan u formatu: „mm/gggg”, kojem prethodi kratica ,Rok ’;

‘6. Posebne mjere opreza za skladištenje, prema potrebi;

‘7. Način primjene i, ako je potrebno, put primjene.

„Odstupajući od toga, na unutarnjim ambalažama koje su premale da bi sve navedene informacije bile čitljive navode se samo podaci navedeni u prethodnim točkama 1., 2. i 5. Te jedinice primarne ambalaže stavljaju se u vanjsku ambalažu s podacima iz članka R. 5141-72. ’

Članak 3.

Članak R. 5141-72. istog Zakonika mijenja se kako slijedi:

1. U prvom stavku riječi: „Označivanje i, prema potrebi, uputa o lijeku” zamjenjuju se riječima: „I. – Označivanje vanjske ambalaže” i riječ: „portent” u francuskoj verziji zamjenjuje se odgovarajućim gramatičkim oblikom: „porte”.

2. u trećem stavku riječi „française, si” postaju „française”. If.;

3.° U četvrtom podstavku, riječi: „i, ako je to primjenjivo, proizvođač” brišu se;

4. Umeću se odjeljak V. i stavak VI., koji glase kako slijedi:

‘13. Upozorenje da se veterinarsko-medicinski proizvod mora čuvati izvan pogleda i dohvata djece;

‘14. Preporuka za čitanje upute o lijeku. ’

5. Članku se dodaje odjeljak V., koji glasi kako slijedi:

„II. — Osim informacija iz članka 16. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima, uputa o lijeku za registrirane homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode sadržava:

‘1. naziv ili naziv trgovačkog društva i adresu lokalnog predstavnika za farmakovigilanciju iz članka 77. stavka 3. iste Uredbe, ako se razlikuje od imena nositelja registracije;

‘2. Informacije o sustavu prikupljanja otpada od medicinskih proizvoda. ’

Članak 4.

Članak R. 5141-123-8. istog Zakonika zamjenjuje se sljedećim odredbama:

„*Članak R. 5141-123-8. - I. – Označivanje veterinarsko-medicinskog proizvoda obuhvaćenog paralelnim odobrenjem za stavljanje u promet može se razlikovati od označivanja veterinarsko-medicinskog proizvoda za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet u Francuskoj ako uključuje:*

‘1. Naziv i adresu objekta odgovornog za izmjenu ambalaže te naziv i adresu nositelja odobrenja za paralelno stavljanje u promet.

‘2. Broj odobrenja za paralelno stavljanje u promet i broj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u državi podrijetla umjesto broja odobrenja za stavljanje u promet u Francuskoj.

„II. „– Uputa o lijeku za veterinarsko-medicinski proizvod za koji je izdano odobrenje za paralelno stavljanje u promet može se razlikovati od upute za veterinarsko-medicinski proizvod za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet u Francuskoj ako sadržava naziv i adresu objekta nadležnog za izmjenu ambalaže, kao i naziv i adresu nositelja odobrenja za paralelno stavljanje u promet.” ’

Članak 5.

Nakon članka R. 5142-66. Zakonika o zaštiti okoliša dodaje se podstavak 13. koji glasi kako slijedi:

„Podstavak 13.

„Odredbe specifične za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka L. 5142-1-2.

„Članak R5142-89 . — Označivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka L. 5142-1-2. uključuje:

‘(a) Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda, iza kojeg slijedi njegova jačina i farmaceutski oblik;

‘(b) Kvalitativni i kvantitativni sastav kao djelatne tvari po jedinici unosa ili, ovisno o obliku primjene, za određeni volumen ili masu, koristeći uobičajene nazive;

‘(c) Broj serije kojem prethodi riječi „Serija”;

‘(d) Ime, naziv poduzeća ili logotip nositelja odobrenja iz članka L. 5141-2-1.;

‘(e) Ciljnu vrstu;

‘(f) Rok valjanosti napisan u formatu: „mm/gggg”, kojem prethodi kratica „Rok” ;

‘(g) Posebne mjere opreza za skladištenje, prema potrebi;

‘(h) Put primjene;

‘(i) I, ako je to primjenjivo, vrijeme čekanja, čak i ako je to vrijeme čekanja nula. ’

„Članak R5142-90 . — Vanjska ambalaža veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka L. 5142-1-2. sadržava:

‘(a) informacije navedene u članku R. 5142-89;

‘(b) Sadržaj po masi, volumenu ili broju jedinica primarne ambalaže veterinarsko-medicinskog proizvoda;

‘(c) Upozorenja da se veterinarsko-medicinski proizvod mora čuvati izvan pogleda i dohvata djece;

‘(d) Upozorenje u kojem se navodi da je veterinarsko-medicinski proizvod „samo za veterinarsku primjenu;

‘(e) Prema potrebi, preporuku za čitanje upute o lijeku. ’

Članak 6.

Ministar rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji, ministar poljoprivrede i prehrambene suverenosti te ministar pri Ministarstvu rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji, zadužen za zdravstvo i pristup zdravstvenoj skrbi, odgovorni su, svaki u svom području, za provedbu ove Uredbe koja će biti objavljena u *Službenom listu* Francuske Republike.