

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENI I DOPUNAMA
ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM PROIZVODIMA
S NACRTOM KONAČNOGA PRIJEDLOGA ZAKONA

Zagreb, veljača 2004.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENI I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u odredbama članka 2. stavka 4. Ustava Republike Hrvatske.

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

Važećim Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima («Narodne novine», br. 121/03) odredbom članka 15. uređeni su slučajevi u kojima u postupku ishoda odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet podnositelj zahtjeva za stavljanje gotovoga lijeka u promet nije obavezan priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja.

Prema predloženoj izmjeni Zakona, podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet nije obavezan priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja i u slučaju ako dokaže da je gotov lijek istovrstan drugom gotovome lijeku koji je odobren u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije, ovisno o tome gdje je prvo odobren, već najmanje šest godina. Navedeni rok od šest godina ne primjenjuje se nakon isteka roka trajanja osnovnoga patenta za proizvod kojim je zaštićen lijek izvornoga proizvođača u Republici Hrvatskoj.

Donošenjem predloženog Zakona omogućit će se primjena odredbi Memoranduma o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva potpisanog u Zagrebu, 26. svibnja 1998. godine, kao rezultat tada usuglašenih stavova ovlaštenih izaslanstava imenovanih od strane Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država. Naime, Odluka o pokretanju postupka za sklapanje predmetnog Memoranduma o zaštiti prava intelektualnog vlasništva koju je Vlada Republike Hrvatske donijela 13. ožujka 1997. godine u točki VIII utvrđuje da Memorandum o razumijevanju zahtijeva donošenje novih ili izmjenu postojećih zakona, te stoga podliježe potvrđivanju po članku 18. Zakona o sklapanju i izvršavanju međunarodnih ugovora.

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga Zakona neće biti potrebno osigurati sredstva u državnom proračunu.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Kako je Memorandumom o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva propisano da će prije potvrđivanja Memoranduma ugovorna strana uskladiti sve propise koji su potrebni za potpuno ispunjavanje obveza iz Memoranduma te kako je u tijeku postupak potvrđivanja Memoranduma, ocjenjuje se da postoje razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku sukladno članku 159. Poslovnika Hrvatskoga sabora.

V. TEKST KONAČNOGA PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM

Uz Prijedlog Zakona dostavlja se Konačni prijedlog Zakona o izmjeni Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENI I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Članak 1.

U Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima («Narodne novine», broj 121/2003.) u članku 15. točka a) mijenja se i glasi:

«a) da je gotov lijek istovrstan drugom gotovom lijeku koji je odobren u Republici Hrvatskoj ili nekoj od država Europske unije, ovisno o tome gdje je prvo odobren, već najmanje šest godina.

Rok od šest godina iz stavka 1. ove točke ne primjenjuje se nakon isteka roka trajanja osnovnog patenta za proizvod kojim je zaštićen lijek izvornoga proizvođača u Republici Hrvatskoj.»

Članak 2.

Odredba članka 1. ovoga Zakona primjenjuje se ako je zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka izvornoga proizvođača podnesen nakon stupanja na snagu ovoga Zakona Agenciji, odnosno nadležnom tijelu u bilo kojoj državi Europske unije, ovisno o tome gdje je prvo podnesen.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, odredba članka 1. ovoga Zakona neće se primjeniti ako podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet istovrsnoga lijeka dokaže da je prije stupanja na snagu ovoga Zakona poduzeo pripreme za podnošenje takvoga zahtjeva koje će pobliže pravilnikom propisati ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 3.

U slučaju iz stavka 2. članka 2. ovoga Zakona podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet istovrsnoga lijeka nije obvezan priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je gotov lijek istovrstan gotovome lijeku izvornoga proizvođača koji se već nalazi u prometu u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije.

Članak 4.

Pravilnik iz članka 2. stavka 2. ovoga Zakona ministar nadležan za zdravstvo donijet će u roku od trideset dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 5.

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

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Predmetnom odredbom u naše zakonodavstvo uvodi se institut «data exclusivity».

Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet, prema predloženoj izmjeni Zakona, nije obvezan priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja (tzv. «skraćeni postupak registracije lijeka») ako dokaže da je gotov lijek istovrstan drugom gotovome lijeku koji je odobren u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije, ovisno o tome gdje je prvo odobren, već najmanje šest godina.

U slučaju ako je lijek izvornoga proizvođača bio zaštićen osnovnim patentom za proizvod u Republici Hrvatskoj, a taj rok trajanja patenta je istekao, navedeni se rok od šest godina neće primjenjivati.

Uz članke 2. i 3.

Navedenim člancima zakonskoga prijedloga pobliže se uređuju uvjeti primjene članka 1. ovoga Zakona.

Uz članak 4.

Određuje se rok za donošenje pravilnika kojim će se pobliže propisati pripreme za podnošenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet istovrsnoga lijeka prije stupanja na snagu ovoga Zakona, u kojem slučaju se ne primjenjuje članak 1. ovoga Zakona.

Uz članak 5.

Ovim člankom uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU

Članak 15.

Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet iz članka 14. ovoga Zakona nije obvezan priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja ako može dokazati:

a) da je gotov lijek istovrstan gotovome lijeku izvornoga proizvođača koji se već nalazi u prometu u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije ili

b) da djelatna tvar ili djelatne tvari gotovoga lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu, poznatu djelotvornost i neškodljivost, na temelju iscrpnih znanstvenih podataka iz literature ili

c) da je gotov lijek istovrstan gotovome lijeku izvornoga proizvođača te da su izvorni proizvođač gotovoga lijeka i nositelj odobrenja za gotov lijek odobren u Republici Hrvatskoj suglasni da se toksikološki, farmakološki i/ili klinički podaci o izvornome lijeku, sadržani u njihovoj dokumentaciji koriste u svrhu razmatranja podnesenoga zahtjeva.