

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**PRIJEDLOG
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, rujan 2011.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. 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 („Narodne novine“, br. 71/07) koji je noveliran 2009. godine utvrđen je postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, klasifikacija, promet, farmakovigilancija, oglašavanje i informiranje, nadzor nad lijekovima te provjera kakvoće lijekova. Ovim su Zakonom također utvrđeni i uvjeti te način stavljanja u promet i nadzor nad homeopatskim proizvodima.

Navedeni Zakon preuzeo je određene odredbe direktiva Europske unije: Direktive 2001/83/EZ od 6. studenog 2001. godine o lijekovima za humanu uporabu, izmijenjene i dopunjene Direktivom 2004/24/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na tradicionalne biljne lijekove, Direktivom 2004/27/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na područje stavljanja gotovoga lijeka u promet te odredbe Direktive 2001/20/EZ koja se odnosi na dobru kliničku praksu u provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu.

Vodeći računa o potrebi daljnjeg usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području osiguranja djelotvornih, kvalitetnih i sigurnih lijekova kao proizvoda od posebnoga značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi, predloženim Zakonom omogućava se daljnja prilagodba domaće pravne regulative zakonodavstvu Europske unije i to navedenim Direktivama: Direktivi 2001/83/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o lijekovima za ljudsku uporabu (OJ L 311) i Direktivi 2001/20/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na primjenu dobre kliničke prakse pri provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu (OJ L 121).

- Preuzimanjem odredbi Direktive 2001/20/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na primjenu dobre kliničke prakse pri provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu ovim zakonskim prijedlogom uvodi se obveza dostave određenih podataka o kliničkim ispitivanjima u europsku bazu podataka koja se vodi pri Europskoj agenciji za lijekove.

Predloženim Zakonom ministarstvo nadležno za zdravstvo obvezno je u europsku bazu podataka o kliničkim ispitivanjima unositi podatke o podnesenom zahtjevu za davanje odobrenja za kliničko ispitivanje, izmjenama i dopunama tog zahtjeva, izmjenama i dopunama u planu ispitivanja, pozitivnom mišljenju Središnjeg etičkog povjerenstva, završetku kliničkog ispitivanja i obavljenom inspeksijskom nadzoru o poštivanju zahtjeva dobre kliničke prakse. Osim navedenih podataka ministarstvo nadležno za zdravstvo obvezno je na obrazloženi upit bilo koje države članice Europske unije, Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, dostaviti i druge podatke o kliničkom ispitivanju.

- U cilju preuzimanja odredbe članka 126.b Direktive 2001/83/EZ zakonskim se prijedlogom propisuje da su zaposlenici Agencije lijekove i medicinske proizvode i stručnjaci koji u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ocjenjuju dokumentaciju o lijeku obvezni postupati nepristrano te ne smiju biti u sukobu interesa.

Sukladno zakonskom prijedlogu smatra se da su navedene osobe u sukobu interesa kada privatni interes osobe utječe na njezinu nepristranost u obavljanju poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ili se osnovano može smatrati da privatni interes osobe utječe na njezinu nepristranost u obavljanju poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ili privatni interes osobe može utjecati na njezinu nepristranost u obavljanju poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet. Izjavu o nepostojanju sukoba interesa te osobe obvezne su dati jednom godišnje Povjerenstvu za odlučivanje o sukobu interesa koje imenuje ministar nadležan za zdravstvo na vrijeme od četiri godine.

- Nadalje, ovim se zakonskim prijedlogom uređuju slučajevi u kojima u postupku ishoda odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet podnositelj zahtjeva za stavljanje gotovoga lijeka u promet nije obvezan priložiti rezultate nekliničkih ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja, tako da odredba članka 15. Zakona prestaje važiti danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, a odredba članka 15.a Zakona toga dana stupa na snagu kada započinje i puna primjena tzv. „data exclusivity“ u cijelosti usklađene s odredbom članka 10. Direktive 2001/83/EZ.

Prema odredbi članka 15. zakonskoga prijedloga podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet nije obvezan priložiti rezultate navedenih ispitivanja ako može dokazati da je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku, pod uvjetom da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od šest godina za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje.

Sukladno odredbi članka 15.a zakonskoga prijedloga podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet neće trebati priložiti rezultate nekliničkih ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku te da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od osam godina za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje. Taj se lijek ne smije staviti u promet deset godina od dana prvog davanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet s time da se to razdoblje od deset godina može produljiti za još jednu godinu, ako u prvih osam godina desetogodišnjeg razdoblja zaštite, nositelj odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka dobije odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija istoga lijeka, za koje se smatra da će imati značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećom primjenom lijeka.

Predloženom novelom važećeg Zakona o lijekovima, ispunjavaju se preuzete obveze u postupku pregovora za pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji i nastavlja daljnje usklađivanje zakonodavstva na području lijekova s pravnom stečevinom Europske unije.

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVEDBU OVOGA ZAKONA

Za provedbu Zakona čije se donošenje predlaže nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području lijekova sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora predlaže se donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakon o lijekovima po hitnom postupku.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Članak 1.

U Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, br. 71/07 i 45/09) iza članka 1. dodaje se članak 1.a koji glasi:

„Članak 1.a

Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

- Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na primjenu dobre kliničke prakse pri provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu (SL L121, 1.5.2001),
- Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu (SL L311, 28.11.2001.),
- Direktiva Komisije 2003/63/EZ od 25. lipnja 2003. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu (SL L 159, 27.6.2003.),
- Direktiva 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 136, 30.4.2004.) i
- Direktiva 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/83/EZ o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu (SL L136, 30.4.2004.).“

Članak 2.

U članku 2. iza točke 29. dodaje se točka 29.a koja glasi:

„29.a *Multicentrično kliničko ispitivanje* jest kliničko ispitivanje koje se provodi u skladu s jedinstvenim protokolom ispitivanja, na više od jednog mjesta te ga provodi više od jednog ispitivača., “.

Članak 3.

Iza članka 9. dodaje se članak 9.a koji glasi:

„Članak 9.a

Ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo) obvezno je u europsku bazu podataka o kliničkim ispitivanjima unositi podatke o:

1. podnesenom zahtjevu za davanje odobrenja za kliničko ispitivanje,

2. izmjenama i dopunama zahtjeva iz točke 1. ovoga stavka,
3. izmjenama i dopunama u planu ispitivanja,
4. pozitivnom mišljenju Središnjeg etičkog povjerenstva,
5. završetku kliničkog ispitivanja i
6. obavljenom inspekcijskom nadzoru o poštivanju zahtjeva dobre kliničke prakse.

Osim podataka iz stavka 1. ovoga članka ministarstvo je obvezno na obrazloženi upit bilo koje države članice Europske unije, Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, dostaviti i druge podatke o kliničkom ispitivanju.“

Članak 4.

U članku 13. iza stavka 2. dodaju se stavci 3., 4., 5. i 6. koji glase:

„Zaposlenici Agencije i stručnjaci iz stavka 1. ovoga članka koji u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ocjenjuju dokumentaciju o lijeku obvezni su postupati nepristrano i ne smiju biti u sukobu interesa.

Smatra se da su osobe iz stavka 3. ovoga članka u sukobu interesa kada:

- privatni interes osobe utječe na njezinu nepristranost u obavljanju poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ili
- se osnovano može smatrati da privatni interes osobe utječe na njezinu nepristranost u obavljanju poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ili
- privatni interes osobe može utjecati na njezinu nepristranost u obavljanju poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

Osobe iz stavka 3. ovoga članka obvezne su Povjerenstvu za odlučivanje o sukobu interesa (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) jednom godišnje dati izjavu o nepostojanju sukoba interesa.

Povjerenstvo se sastoji od predsjednika Povjerenstva i četiri člana Povjerenstva koje imenuje ministar na vrijeme od četiri godine.“

Članak 5.

U članku 14. stavak 5. mijenja se i glasi:

„Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka i dokumentacija zaprimljena u Agenciji klasificiraju se sukladno Zakonu o tajnosti podataka i općem aktu Agencije.“

Članak 6.

Članak 15. mijenja se i glasi:

„Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet iz članka 14. ovoga Zakona nije obvezan priložiti rezultate nekliničkih ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja ako može dokazati:

- a) da je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku, pod uvjetom da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od šest godina za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje, ili
- b) da djelatna tvar ili djelatne tvari gotovog lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji ili Republici Hrvatskoj najmanje deset godina, poznatu djelotvornost i sigurnost primjene, na temelju iscrpnih znanstvenih podataka iz literature, ili
- c) da su proizvođač referentnog lijeka i nositelj odobrenja za taj referentni lijek odobren u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji suglasni da se koriste farmaceutski, neklinički i klinički podaci o referentnom lijeku, sadržani u njihovoj dokumentaciji u svrhu ocjene dokumentacije za davanje odobrenja za drugi lijek istoga kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari i istoga farmaceutskoga oblika.“

Članak 7.

Članak 15.a mijenja se i glasi:

»Članak 15.a

Rezultate nekliničkih ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet iz članka 14. ovoga Zakona nije obvezan priložiti ako može dokazati:

- a) da je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku te da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od osam godina za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje.
- b) ili da djelatna tvar ili djelatne tvari gotovog lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji ili Republici Hrvatskoj najmanje deset godina, poznatu djelotvornost i sigurnost primjene, na temelju iscrpnih znanstvenih podataka iz literature,
- c) ili da su proizvođač referentnog lijeka i nositelj odobrenja za taj referentni lijek odobren u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji suglasni da se koriste farmaceutski, neklinički i klinički podaci o referentnom lijeku, sadržani u njihovoj dokumentaciji u svrhu ocjene dokumentacije za davanje odobrenja za drugi lijek istoga kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari i istoga farmaceutskog oblika.

Lijek iz stavka 1. točke a) ovoga članka nositelj odobrenja ne smije staviti u promet deset godina od dana prvog davanja odobrenja za stavljanje u promet toga referentnog lijeka.

Razdoblje od deset godina iz stavka 2. ovoga članka može se produžiti za još jednu godinu, ako u prvih osam godina desetogodišnjeg razdoblja zaštite, nositelj odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka dobije odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija istoga lijeka, za koje se smatra da će imati značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećom primjenom lijeka.«

Članak 8.

U članku 28. stavku 1. riječi: „ministarstva nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo)“ zamjenjuju se riječju: „ministarstva.“

Članak 9.

Svi zahtjevi za davanje odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka podneseni do dana stupanja na snagu članka 7. ovoga Zakona dovršit će se po odredbama članka 6. ovoga Zakona.

Članak 10.

Članak 6. ovoga Zakona prestaje važiti danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, osim u slučajevima kada je za referentni lijek podnesen zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet prije 30. listopada 2005. godine.

Članak 11.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“ osim članka 3. i članka 7. ovoga Zakona koji stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članak 1.

Ovim se člankom navode propisi Europske unije s kojima se usklađuje Zakon o lijekovima.

Uz članak 2.

Definira se multicentrično kliničko ispitivanje.

Uz članak 3.

Uređuje se obveza ministarstva nadležnog za zdravstvo da u europsku bazu podataka unosi podatke vezane uz klinička ispitivanja.

Uz članak 4.

Uređuje se da su zaposlenici Agencije za lijekove i medicinske proizvode te stručnjaci koji u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ocjenjuju dokumentaciju o lijeku obvezni postupati nepristrano i ne smiju biti u sukobu interesa.

Uz članak 5.

Uređuje da se zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet i dokumentacija zaprimljena u Agenciji klasificiraju sukladno Zakonu o tajnosti podataka i općem aktu Agencije.

Uz članak 6.

Ovim člankom uređuje se, do dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, rok zaštite referentnoga lijeka vezano uz postupak davanja odobrenja za stavljanje u promet istovrsnog (generičkoga) lijeka. Sukladno predloženom rješenju podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet nije obvezan priložiti rezultate nekliničkih ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku, pod uvjetom da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od šest godina za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje.

Uz članak 7.

Ovim člankom predlaže se da se danom pristupanja Republike Hrvatske u Europsku uniju „data exclusivity“ uredi tako da ne postoji obveza podnositelja zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet priložiti rezultate nekliničkih ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku te da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od osam godina za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje. Taj se lijek ne smije staviti u promet deset godina od dana prvog davanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet s time da se to razdoblje od deset godina može produljiti za još jednu godinu, ako u prvih osam godina desetogodišnjeg razdoblja zaštite, nositelj odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka dobije odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija istoga lijeka, za koje se smatra da će imati značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećom primjenom lijeka.

Uz članak 8.

Nomotehničko usklađenje.

Uz članke 9. – 11.

Ovi članci sadrže prijelazne i završne odredbe. Uređuje se dan stupanja na snagu Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEGA ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

Članak 2.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona, imaju sljedeće značenje:

1. *Lijek* jest svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprječavanju bolesti kod ljudi te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili postavljanja medicinske dijagnoze,

2. *Tvar* iz točke 1. ovoga članka može biti:

- ljudskoga podrijetla, npr. ljudska krv i proizvodi iz ljudske krvi,
- životinjskog podrijetla, npr. mikroorganizmi, životinje, dijelovi organa, izlučine životinja, toksini, ekstrakti, proizvodi iz krvi,
- biljnog podrijetla, npr. mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljaka, izlučine biljaka, ekstrakti biljnih tvari,
- kemijski element, prirodna kemijska tvar i kemijski proizvod dobiven kemijskom reakcijom,

3. *Djelatna tvar* jest tvar koja je nositelj djelovanja gotovoga lijeka,

4. *Pomoćna tvar* jest tvar koja nije nositelj djelovanja gotovog lijeka već:

- pomaže pri farmaceutskom oblikovanju gotovog lijeka,
- štiti, podupire ili poboljšava stabilnost, biološku raspoloživost ili podnošljivost lijeka,
- pomaže pri prepoznavanju gotovog lijeka,

5. *Sirovina* jest svaka tvar opisane kakvoće namijenjena za proizvodnju gotovog lijeka,

6. *Gotov lijek* jest lijek koji je industrijski proizveden s nakanom stavljanja u promet,

7. *Galenski pripravak* jest lijek provjerene kakvoće, izrađen u galenskome laboratoriju ljekarne, prema postupku izrade u važećoj farmakopeji ili odgovarajućoj literaturi te normama dobre prakse za galenske laboratorije,

8. *Magistralni pripravak* jest lijek izrađen u ljekarni za određenoga korisnika prema pojedinačnom receptu,

9. *Naziv lijeka* jest ime dano lijeku, koje može biti ili novoizumljeno ili uobičajeno ili znanstveni naziv. Uz uobičajeno ime, odnosno znanstveni naziv dodaje se zaštitni znak ili naziv proizvođača ili nositelja odobrenja. Novoizumljeno ime mora se razlikovati od uobičajenog imena i ne smije dovesti u zabunu,

10. *Uobičajeno ime* jest međunarodno nezaštićeno ime (INN) koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili u nedostatku istoga, drugo uobičajeno ime,

11. *Imunološki lijek* jest lijek koji jest ili sadrži cjepiva, toksine, serume ili alergene.

Pod cjepivom, toksinom i serumom podrazumijevaju se osobito:

- agensi koji se koriste za stvaranje aktivnog imuniteta, kao što su cjepivo protiv kolere, BCG, polio cjepiva, cjepivo protiv velikih boginja,
- agensi koji se koriste za dijagnosticiranje imunološkog stanja, uključujući posebice tuberkulin i tuberkulin PPD, toksine za Schick i Dick testove, brucelin,
- agensi koji se koriste za stvaranje pasivnog imuniteta, kao što su antitoksin difterije, globulin protiv velikih boginja, antilimfocitni globulin.

Alergen jest lijek koji je namijenjen otkrivanju ili poticanju određene stečene promjene u imunološkom odgovoru na alergizirajući agens,

12. *Lijek iz ljudske krvi ili ljudske plazme* jest industrijski proizveden lijek koji se temelji na sastojcima krvi, kao što su posebice albumin, čimbenici zgrušavanja i imunoglobulini ljudskog podrijetla,

13. *Radiofarmaceutik* jest lijek koji pripremljen za uporabu sadrži jedan ili više radionuklida (radioaktivni izotopi), namijenjen za medicinsku primjenu,

14. *Generator radionuklida* jest sustav s matičnim (ishodnim) radionuklidom za dobivanje određenog radionuklida potrebnog za svježe pripremanje radiofarmaceutika,
15. *Radionuklid zatvorenoga izvora zračenja* jest radioaktivna tvar čvrsto zatvorena u spremniku kojom se bolesnik ozračuje izvana u svrhu liječenja,
16. *Radionuklidni komplet* jest pripravak koji će se uspostaviti ili pomiješati s radionuklidom, najčešće neposredno prije primjene, u gotov radiofarmaceutik,
17. *Radionuklidni prekursor* jest radionuklid proizveden za radioobilježavanje drugih tvari prije primjene,
18. *Homeopatski proizvod* jest proizvod izrađen od tvari ili mješavina tvari koje se koriste kao homeopatski izvori, prema homeopatskome postupku proizvodnje opisanom u Europskoj farmakopeji ili, ako iste ne postoje, u drugoj važećoj farmakopeji država Europske unije; homeopatski proizvod može sadržavati više principa,
19. *Biljni lijek* jest lijek koji kao djelatne tvari sadrži isključivo jednu ili više tvari biljnog podrijetla ili jedan ili više biljnih pripravaka, ili jednu ili više biljnih tvari u kombinaciji s jednim ili više biljnih pripravaka,
20. *Tradicionalni biljni lijek* jest biljni lijek čiju je djelotvornost i sigurnost primjene moguće prepoznati na temelju njegove dugotrajne primjene u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji, i koji ispunjava uvjete određene ovim Zakonom,
21. *Biljne tvari* jesu cjelovite ili usitnjene biljke, dijelovi biljaka, alge, lišajevi, gljive, u osušenom ili svježem obliku te neobrađene izlučine biljaka; biljne tvari označavaju se korištenim dijelom biljke i botaničkim nazivom u skladu s binomnim sustavom (rod, vrsta, podvrsta i autor),
22. *Biljni pripravci* jesu pripravci dobiveni različitim postupcima iz biljnih tvari (usitnjavanje, ekstrakcija, fermentacija, destilacija, pročišćavanje, ukoncentriravanje) te obuhvaćaju usitnjene ili praškaste biljne tvari, tinkture, ekstrakte, esencijalna ulja, istisnute sokove i prerađene izlučine biljaka,
23. *Kakvoća lijeka* jest prihvatljivo fizičko, kemijsko, biološko, farmaceutsko-tehnološko i drugo svojstvo lijeka,
24. *Sigurnost primjene lijeka* jest prihvatljiv odnos djelotvornosti i škodljivosti lijeka,
25. *Djelotvornost lijeka* jest svojstvo lijeka dokazano kliničkim ispitivanjima provedenim sukladno ovome Zakonu,
26. *Rizik vezan uz primjenu lijeka* jest:
 - svaki rizik za zdravlje bolesnika ili za stanovništvo, povezan s kakvoćom, sigurnošću primjene ili djelotvornošću lijeka,
 - svaki rizik od neželjenih učinaka na okoliš,
27. *Odnos rizika i koristi* jest procjena pozitivnih terapijskih učinaka lijeka s obzirom na rizike iz točke 26. ovoga članka,
28. *Ispitivanje lijeka* jest postupak utvrđivanja njegove kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti,
29. *Kliničko ispitivanje lijeka* jest svako ispitivanje na ljudima koje se provodi u skladu s planom ispitivanja, namijenjeno otkrivanju ili provjeri farmakokinetičkih i farmakodinamičkih svojstava jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili otkrivanju nuspojava ili interakcija jednog ili više ispitivanih lijekova, a u svrhu utvrđivanja sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti,
30. *Plan kliničkog ispitivanja* jest dokument u kojemu su opisani svrha, plan, metodologija, statistički prikaz i organizacija kliničkog ispitivanja. Pojam plana kliničkog ispitivanja uključuje i sve inačice osnovnog plana kao i njegove izmjene i dodatke,
31. *Naručitelj kliničkog ispitivanja* jest pravna ili fizička osoba koja je odgovorna za početak, provođenje kliničkog ispitivanja i/ili o čijem se trošku provodi kliničko ispitivanje,

32. *Podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja* jest naručitelj kliničkog ispitivanja sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, registrirana za obavljanje djelatnosti posredovanja vezano uz klinička ispitivanja, koja u ime i za račun naručitelja, a u skladu s punomoći, podnosi zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja,
33. *Ispitivani lijek* jest farmaceutski oblik djelatne tvari ili placebo koji se ispituje u kliničkom ispitivanju. Ispitivani lijek ispituje se ili koristi kao lijek usporedbe u kliničkom ispitivanju, a uključuje i lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet, ali se upotrebljavaju na drugačiji način od odobrenog ili se razlikuju u formulaciji ili pakovanju, ili se koriste kod neodobrenih indikacija ili se koriste za dobivanje dodatnih podataka o farmaceutskom obliku gotovog lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet.
34. *Ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja lijeka u promet* jest farmako-epidemiološko ili kliničko ispitivanje provedeno u skladu s odobrenjem za stavljanje lijeka u promet, a s ciljem određivanja ili mjerenja mogućeg rizika sigurnosti primjene lijeka odobrenog za promet.
35. *Neintervencijsko ispitivanje* lijeka jest svako ispitivanje u kojem se ispitivani lijek propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet. Uključivanje bolesnika u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja nego se provodi sukladno uobičajenoj praksi, a propisivanje lijeka je neovisno od odluke o tome da se bolesnika uključi u ispitivanje. Dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja bolesnika ne provode se, nego se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka.
36. *Podnositelj zahtjeva za provođenje neintervencijskoga ispitivanja lijeka* jest nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet,
37. *Farmaceutsko ispitivanje lijeka* jest fizičko-kemijsko, biološko i/ili mikrobiološko ispitivanje kojim se utvrđuje kakvoća lijeka,
38. *Uzorak lijeka* jest količina gotovog lijeka potrebna za farmaceutsko ispitivanje,
39. *Referentni standard* jest materijal ili tvar čije se jedno ili više svojstava koristi pri farmaceutskom ispitivanju lijeka,
40. *Nekliničko ispitivanje lijeka* jest toksikološko i farmakološko ispitivanje kojim se utvrđuju farmakodinamička, farmakokinetička i toksikološka svojstva lijeka na životinjama i drugim prikladnim modelima,
41. *Središnje etičko povjerenstvo*, jest samostalno tijelo koje čine zdravstveni radnici i drugi članovi nemedicinske struke čija je zadaća štititi prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, između ostaloga, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavješćivanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranog pristanka. Središnje etičko povjerenstvo imenuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar),
42. *Biološka raspoloživost* jest brzina i stupanj raspoloživosti djelatne tvari iz gotovog lijeka (oblika) utvrđeni iz krivulje koncentracija – vrijeme u sistemskoj cirkulaciji ili izlučevinama,
43. *Bioekvivalentni lijekovi* su farmaceutski ekvivalenti ili farmaceutske alternative čija je biološka raspoloživost nakon primjene u istoj molarnoj dozi u takvoj mjeri slična da se može očekivati u osnovi isti učinak, uključujući djelotvornost i sigurnost primjene,
44. *Bioekvivalencija* podrazumijeva da dva lijeka, koji su farmaceutski ekvivalenti ili farmaceutske alternative, imaju sličnu biološku raspoloživost nakon primjene u istoj molarnoj dozi u takvoj mjeri da se može očekivati u osnovi isti učinak, uključujući djelotvornost i sigurnost primjene,
45. *Farmaceutski ekvivalenti* su gotovi lijekovi koji sadrže istu djelatnu tvar (tvari) u istoj količini i u istom obliku i ako im je isti put primjene te odgovaraju istim ili usporedivim standardima,

46. *Farmaceutske alternative* su gotovi lijekovi koji sadrže istu djelatnu tvar, ali u obliku druge soli, estera ili slično ili u drugom farmaceutskom obliku ili u drugoj jačini,
47. *Dobra laboratorijska praksa* jest sustav kakvoće koji se odnosi na organizacijske procese i uvjete za planiranje, provedbu, kontrolu, način izvješćivanja i dokumentaciju nekliničkih ispitivanja vezanih uz sigurnost primjene za zdravlje ljudi i okoliš,
48. *Dobra klinička praksa* jest skup međunarodno priznatih etičkih i znanstvenih zahtjeva koji se slijede pri planiranju, provođenju, bilježenju i izvješćivanju o kliničkim ispitivanjima,
49. *Informirani pristanak* jest suglasnost za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dana na temelju primljenih i pravilno dokumentiranih obavijesti o prirodi i važnosti, posljedicama i rizicima ispitivanja, u pisanom obliku, potpisana od ispitanika i s navedenim datumom. Ako je osoba nesposobna za davanje takve suglasnosti ili je maloljetna, suglasnost potpisuje zakonski zastupnik ili skrbnik,
50. *Unutarnje pakovanje lijeka* jest spremnik ili drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s lijekom,
51. *Vanjsko pakovanje lijeka* jest ono pakovanje u kojem se nalazi unutarnje pakovanje,
52. *Sažetak opisa svojstava lijeka* jest stručna informacija o gotovom lijeku odobrena u postupku davanja odobrenja, namijenjena doktoru medicine, doktoru stomatologije i ljekarniku. Koristi se i kao izvor podataka za izradu upute o lijeku za krajnjega korisnika, označavanje lijeka i provjeru oglašavanja,
53. *Označavanje* jest skup podataka na vanjskome ili unutarnjem pakovanju,
54. *Uputa o lijeku* jest informacija dana u pisanom obliku, koja sadrži podatke za korisnike, a priložena je lijeku,
55. *Izvorni lijek (originalni lijek)* jest lijek koji je prvi odobren za stavljanje u promet u svijetu na temelju potpune dokumentacije o djelotvornosti, sigurnosti primjene i kakvoći prema važećim zahtjevima,
56. *Referentni lijek* jest lijek koji je odobren za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili u Europskoj uniji na temelju potpune dokumentacije o djelotvornosti, sigurnosti primjene i kakvoći prema važećim zahtjevima,
57. *Istovrsni lijek (generički lijek)* jest lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalencija s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti; istom djelatnom tvari smatraju se različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati djelatnih tvari, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima glede sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti; istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici s trenutačnim oslobađanjem,
58. *Lijek s utvrđenom dugotrajnom medicinskom primjenom* jest lijek čija djelatna tvar ili djelatne tvari imaju priznatu djelotvornost i prihvatljivu sigurnost primjene tijekom najmanje deset godina od prve sustavne i dokumentirane primjene u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji,
59. *Biološki lijek* jest lijek čija je djelatna tvar biološka tvar; biološka tvar jest tvar koja se proizvodi ili izlučuje iz biološkog izvora, a čija se ukupna svojstva i kakvoća utvrđuju fizičko-kemijsko-biološkim ispitivanjem zajedno s odgovarajućim podacima o postupku proizvodnje i kontrole postupka proizvodnje,
60. *Biosličan lijek* jest gotov lijek koji ima sličnu kakvoću, sigurnost primjene i djelotvornost kao i izvorni biološki lijek,
- 60.a *Lijek za naprednu terapiju* jest lijek temeljen na proizvodnim postupcima na genima i/ili terapijskim modificiranim stanicama i/ili terapijskim modificiranim tkivima,
61. *Krivotvoreni lijek* jest lijek koji je u cilju prijevare krivo označen s obzirom na identitet i/ili podrijetlo, a može sadržavati ispravne ili krive sastojke, biti bez djelatnih tvari ili

- sadržavati pogrešne količine djelatnih tvari te biti u krivome ili krivotvorenome pakovanju. Krivotvoren može biti izvorni i istovrsni lijek,
62. *Odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet* jest odobrenje dano od Agencije, kojim se dovršava postupak utvrđivanja kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti gotovog lijeka,
63. *Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet* jest pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj na koju glasi odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj,
64. *Proizvodna dozvola* jest rješenje nadležnog tijela kojim se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja gotovog lijeka ispunjava uvjete glede prostora, opreme i kadrova te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse sukladno ovome Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona ili važećim propisima Europske unije za proizvođače izvan Republike Hrvatske,
65. *Proizvođač lijeka* jest pravna osoba odgovorna za proizvodnju i razvoj lijeka, njegovu kakvoću, sigurnost primjene i djelotvornost, neovisno o tome je li lijek proizveo sam ili je to u njegovo ime obavila druga osoba,
66. *Proizvođač lijeka s obzirom na mjesto proizvodnje* jest pravna osoba koja ima proizvodnu dozvolu za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja gotovog lijeka,
67. *Proizvodnja lijeka* obuhvaća cjelovit proizvodni postupak ili pojedine dijelove toga postupka, kao što je postupak farmaceutsko-tehnološkog oblikovanja gotovog lijeka, proizvodnja tvari sintezom ili daljnja prerada pribavljene tvari i materijala, tehnološka obrada i opremanje lijekova te provjera njihove kakvoće, skladištenje i isporučivanje,
68. *Dobra proizvođačka praksa* jest dio sustava osiguranja kakvoće kojim se postiže da se lijekovi dosljedno i trajno proizvode i provjeravaju prema odgovarajućim standardima kakvoće u skladu s njihovom namjenom,
69. *Odgovorna osoba za proizvodnju gotovog lijeka* jest magistar farmacije sa specijalizacijom iz farmaceutske tehnologije ili s najmanje pet godina iskustva na poslovima proizvodnje lijekova, osim ako posebnim propisom nije drukčije propisano,
70. *Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet* jest magistar farmacije sa specijalizacijom iz ispitivanja i kontrole lijekova ili s najmanje pet godina iskustva na poslovima provjere kakvoće lijekova, osim ako posebnim propisom nije drukčije propisano,
71. *Farmakovigilancija* jest skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova,
72. *Odgovorna osoba nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet za farmakovigilanciju* jest doktor medicine specijalist kliničke farmakologije ili doktor medicine, odnosno doktor stomatologije ili magistar farmacije sa dvije godine radnog iskustva na području farmakovigilancije ili dvije godine radnog iskustva u struci s odgovarajućim dokumentiranim obrazovanjem iz područja farmakovigilancije,
73. *Nuspojava* jest svaka štetna i neželjena reakcija na lijek koji je primijenjen u odobrenim dozama koje se koriste za liječenje ili sprječavanje bolesti kod ljudi ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja i prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze; u kliničkim ispitivanjima se nuspojavom smatra svaka štetna i neželjena reakcija na ispitivani lijek primijenjen u bilo kojoj dozi,
74. *Neočekivana nuspojava* jest svaka nuspojava čija priroda, težina ili ishod nisu u skladu s navedenim u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka, odnosno u uputi za ispitivača za lijekove koji su u kliničkim ispitivanjima,
75. *Štetan događaj* jest svaki štetan i neželjan znak, simptom ili bolest (uključujući i odstupanja u laboratorijskim nalazima) vremenski povezan s primjenom lijeka, a koji uzročno-posljedično ne mora biti povezan s primjenom lijeka,

76. *Ozbiljna nuspojava/ozbiljan štetni događaj* jest svaka nuspojava/štetni događaj koji uključuje sljedeće: smrt osobe, po život opasno stanje, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećega bolničkog liječenja, trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirođenu anomaliju/manu od rođenja i ostala medicinski značajna stanja,
77. *Promet lijeka na veliko* obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje osim izdavanja krajnjem korisniku te uvoz i izvoz lijeka,
78. *Veleprodaja* jest pravna osoba koja ima dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima, dano od Agencije,
79. *Uvoznik/izvoznik lijekova* jest pravna osoba koja ima dozvolu za obavljanje djelatnosti uvoza/izvoza lijekova, danu od Agencije,
80. *Promet lijeka na malo* obuhvaća naručivanje, čuvanje, izdavanje lijekova na recept i bez recepta, kao i izradu i izdavanje magistralnih i galenskih pripravaka,
81. *Izdavanje lijeka* jest prodaja lijeka krajnjem korisniku u prometu na malo, uz savjetovanje magistra farmacije,
82. *Dobra praksa u prometu lijeka na veliko* jest norma za skladištenje i prijevoz na veliko lijeka koji osigurava organizaciju, izvođenje i nadzor nad skladištenjem u skladu s propisanim uvjetima, odnosno prijevozom lijeka do korisnika u prometu na veliko,
83. *Odgovorna osoba za promet na veliko lijekova* jest magistar farmacije s pet godina radnog iskustva na poslovima u prometu lijekovima na veliko,
84. *Specijalizirana prodavaonica za promet na malo lijekovima* jest prodavaonica u kojoj se prodaju lijekovi koji se izdaju bez recepta, sukladno ovome Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona,
85. *Hrvatska farmakopeja* jest propis koji utvrđuje zahtjeve izrade, kakvoće i postupke za provjeru kakvoće lijekova i homeopatskih proizvoda, koji je odgovarajuće povezan i usklađen s Europskom farmakopejom,
86. *Agencija za lijekove i medicinske proizvode* jest pravna osoba osnovana Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima (»Narodne novine« br. 121/03.), u daljnjem tekstu: Agencija, a čiji se djelokrug poslova u području lijekova i homeopatskih proizvoda utvrđuje ovim Zakonom.

Članak 13.

Agencija može privremeno povjeriti obavljanje pojedinih poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ustanovama koje obavljaju znanstvenu, odnosno znanstveno-nastavnu djelatnost te određenim stručnjacima na području lijekova.

Osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su čuvati tajnost svih podataka za koje saznaju u obavljanju povjerenih poslova.

Članak 14.

U svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj podnosi zahtjev Agenciji.

Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnositelj obvezno mora priložiti dokumentaciju koja sadrži sljedeće podatke i dokumente:

- a) naziv i adresu podnositelja zahtjeva, kao i proizvođača,
- b) naziv lijeka,
- c) kvalitativni i kvantitativni sastav svih sastojaka lijeka, uključujući njegovo međunarodno nezaštićeno ime, ako takvo ime postoji, odnosno drugo uobičajeno ime,
- d) procjenu rizika koji lijek može imati na okoliš, a koji se procjenjuje na osnovi pojedinačnih slučajeva i za koji se predviđaju specifični postupci za njegovo ograničavanje,
- e) opis načina proizvodnje,

- f) terapijske indikacije, kontraindikacije i nuspojave,
- g) doziranje, farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok valjanosti,
- h) po potrebi, razloge zbog kojih je potrebno poduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, njegovog davanja pacijentu te odlaganja u otpad uz naznaku svih mogućih opasnosti koje lijek predstavlja za okoliš,
- i) opis postupaka koje proizvođač koristi u svrhu provjere kakvoće (kvalitativne i kvantitativne analize djelatnih i pomoćnih tvari, gotovog lijeka, posebna ispitivanja),
- j) rezultate:
 - farmaceutskih ispitivanja (fizikalno-kemijskih, bioloških i/ili mikrobioloških ispitivanja),
 - nekliničkih ispitivanja,
 - kliničkih ispitivanja,
- k) detaljan opis farmakovigilancijskog sustava te kada postoji potreba i plan upravljanja rizicima koji podnositelj zahtjeva planira provesti,
- l) izjavu kojom se potvrđuje da klinička ispitivanja provedena izvan Republike Hrvatske zadovoljavaju etičke zahtjeve dobre kliničke prakse,
- m) sažetak opisa svojstava lijeka, prijedlog vanjskog i unutarnjeg označavanja te uputu o lijeku,
- n) proizvodnu dozvolu proizvođača,
- o) kopije odobrenja dobivenih u drugim državama i popis država u kojima je postupak odobravanja u tijeku; kopije sažetaka opisa svojstava lijeka, odobrena u drugim državama ili predložena u okviru postupka odobravanja koji je u tijeku u drugim državama; kopije upute o lijeku koja je odobrena u drugim državama ili predložena u okviru postupka odobravanja koji je u tijeku u drugim državama; sadržaj odluke i njezino obrazloženje kojim se odbija zahtjev za davanjem odobrenja za stavljanje lijeka u promet u drugim državama,
- p) dokaz da podnositelj zahtjeva raspolaže kvalificiranom osobom odgovornom za farmakovigilanciju te da ispunjava uvjete glede obavješćivanja o svim sumnjama na nuspojave zamijećenim bilo u Republici Hrvatskoj bilo u drugim državama,
- r) kopiju isprave koja dokazuje da je lijek svrstan u skupinu lijekova za rijetke i teške bolesti, ako se radi o toj vrsti lijeka.

Uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet podnositelj zahtjeva obavezan je priložiti i uzorke lijeka, a na zahtjev Agencije i propisane referentne standarde potrebne za farmaceutsko ispitivanje.

Ministar će pravilnikom pobliže odrediti sadržaj dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka te postupak i način davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka.

Dokumentacija zaprimljena u Agenciji smatra se službenom tajnom.

Troškove u postupku davanja, obnove, izmjene i prijenosa odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet odredit će uz suglasnost ministra Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

Članak 15.

Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet iz članka 14. ovoga Zakona nije obavezan priložiti rezultate nekliničkih ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja ako može dokazati:

- a) da je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku te da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od šest godina, odnosno prije više od deset godina za referentni lijek kojemu je dano odobrenje u Europskoj uniji centraliziranim postupkom za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje, ili

- b) da djelatna tvar ili djelatne tvari gotovog lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji ili Republici Hrvatskoj najmanje deset godina, poznatu djelotvornost i sigurnost primjene, na temelju iscrpnih znanstvenih podataka iz literature, ili
- c) da su proizvođač referentnog lijeka i nositelj odobrenja za taj referentni lijek odobren u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji suglasni da se koriste farmaceutski, neklinički i klinički podaci o referentnom lijeku, sadržani u njihovoj dokumentaciji u svrhu ocjene dokumentacije za davanje odobrenja za drugi lijek istoga kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari i istoga farmaceutskoga oblika.

Članak 15.a

Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet iz članka 14. ovoga Zakona nije obavezan priložiti rezultate nekliničkih ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja ako može dokazati:

- a) da je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku te da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od osam godina za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje.
- b) ili da djelatna tvar ili djelatne tvari gotovog lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji ili Republici Hrvatskoj najmanje deset godina, poznatu djelotvornost i sigurnost primjene, na temelju iscrpnih znanstvenih podataka iz literature,
- c) ili da su proizvođač referentnog lijeka i nositelj odobrenja za taj referentni lijek odobren u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji suglasni da se koriste farmaceutski, neklinički i klinički podaci o referentnom lijeku, sadržani u njihovoj dokumentaciji u svrhu ocjene dokumentacije za davanje odobrenja za drugi lijek istoga kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari i istoga farmaceutskog oblika.

Lijek iz stavka 1. točke a) ovoga članka nositelj odobrenja ne smije staviti u promet deset godina od dana prvog davanja odobrenja za stavljanje u promet toga referentnog lijeka.

Razdoblje od deset godina iz stavka 2. ovoga članka može se produljiti za još jednu godinu, ako u prvih osam godina desetogodišnjeg razdoblja zaštite, nositelj odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka dobije odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija istoga lijeka, za koje se smatra da će imati značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećom primjenom lijeka.«

Članak 28.

Hitni postupak povlačenja gotovog lijeka iz prometa provodi Agencija po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora ministarstva nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo).

Mjere za povlačenje gotovog lijeka iz prometa ili samo serije gotovog lijeka, poduzet će se ako se utvrdi:

- da je lijek štetan u uobičajenim uvjetima uporabe, ili
- da gotov lijek nema terapijskoga djelovanja, ili
- da je odnos rizika i koristi nepovoljan u odnosu na odobrenu uporabu, ili
- da kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije onaj koji se navodi, ili

– da lijek nije proizveden u skladu s danom proizvodnom dozvolom.