

**REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

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

**Zagreb, veljača 2009.**

# **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**

### **1. Ocjena stanja**

Važećim Zakonom o lijekovima („Narodne novine“, br. 71/07), 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 bio je izrađen sukladno važećim direktivama Europske unije: Direktivi 2001/83/EZ o lijekovima za humanu upotrebu, Direktivi 2001/20/EZ koja se odnosi na dobru kliničku praksu u provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku upotrebu, Direktivi 2001/83/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. godine izmijenjenoj i dopunjenoj Direktivom 2004/24/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na tradicionalne biljne lijekove te Direktivi 2004/27/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na područje stavljanja gotovoga lijeka u promet.

Vodeći računa o potrebi usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području osiguranja djelotvornih, kvalitetnih i sigurnih lijekova kao proizvoda od posebnoga značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi, iskazuje se nužnim donošenjem izmjena i dopuna važećega Zakona o lijekovima koji će omogućiti prilagodbu domaće pravne regulative zakonodavstvu Europske unije.

### **2. Osnovna pitanja koja se trebaju urediti Zakonom te posljedice koje će donošenjem Zakona proisteci**

Važećim Zakonom o lijekovima 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 nekliničkih ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja.

Prema odredbi članka 15. točke a) važećega Zakona podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet nije obavezan 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 („data exclusivity“).

Sukladno predloženim izmjenama članka 15.točke a) važećega Zakona podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ne bi bio obavezan 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 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. Stupanje na snagu navedene izmjene predlaže se s danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

U cilju dosljedne i cjelovite primjene Direktive 2004/27/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine predlaže se da se nakon isteka roka od tri godine od dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji „data exclusivity“ uredi na sljedeći način:

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.

Uz novo uređenje instituta „data exclusivity“, u cilju potpunog usklađenja s Direktivom 2004/27/EZ predloženom novelom važećeg Zakona o lijekovima uvodi se i zabrana oglašavanja homeopatskih proizvoda koji se upisuju u očevidnik homeopatskih proizvoda. Navedeno rješenje proizlazi iz zahtjeva određenog člankom 100. navedene Direktive.

### **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) u članku 2. iza točke 60. dodaje se točka 60 a. koja glasi:

„60.a *Lijek za naprednu terapiju* jest lijek temeljen na proizvodnim postupcima na genima i/ili terapeutskim modificiranim stanicama i/ili terapeutskim modificiranim tkivima.“

U točki 64. riječ: „Agencije“, zamjenjuje se riječima: „nadležnog tijela“.

### **Članak 2.**

U članku 7. stavak 8. mijenja se i glasi:

„Ako ministar u roku iz stavka 3., 4. i 5. ovoga članka ne da ili ne uskrati odobrenje, smatrat će se da je odobrenje dano.“

### **Članak 3.**

U članku 15. točka a) mijenja se i glasi:

„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“

### **Članak 4.**

Iza članka 15. dodaje se članak 15.a koji glasi:

#### **„Članak 15.a**

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 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.

Lijek iz stavka 1. ove točke 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. ove točke 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,

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 farmaceutskoga oblika.“

#### **Članak 5.**

U članku 20. stavak 6. mijenja se i glasi:

„U postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet Agencija odobrava Sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označavanje lijeka, te ih dostavlja nositelju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.“

#### **Članak 6.**

U članku 22. stavku 1. točki c) iza riječi: „dokazuju“, riječ: „da“ briše se.

#### **Članak 7.**

U članku 24. stavak 8. mijenja se i glasi:

„Ako odobrena izmjena zahtijeva izmjenu podataka u rješenju o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet Agencija uz odobrenu izmjenu donosi rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet protiv kojeg nije dopuštena žalba već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.“

Iza stavka 8. dodaje se novi stavak 9. koji glasi:

„ Ako odobrena izmjena zahtijeva izmjenu podataka u Sažetku opisa svojstava lijeka i/ili uputi o lijeku i/ili označavanju lijeka uz odobrenu izmjenu Agencija odobrava novi izmijenjeni Sažetak opisa svojstava lijeka i/ili uputu o lijeku i/ili označavanje lijeka.“

Dosadašnji stavci 9. i 10. postaju stavci 10. i 11.

## **Članak 8.**

U članku 47. stavku 1. točka 1. mijenja se i glasi:

„1) naziv gotovog lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom i ako je primjenjivo je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima. Ako lijek sadrži do tri djelatne tvari navodi se njihovo međunarodno nezaštićeno ime (INN), ili ako ono ne postoji, uobičajeno ime,“

## **Članak 9.**

U članku 63. stavku 1. riječ: „dozvolu“ zamjenjuje se riječju: „suglasnost“.

Stavak 2. mijenja se i glasi:

- „ Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na davanje suglasnosti za uvoz:
- lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme,
  - tvari za proizvodnju imunoloških lijekova i imunoloških lijekova,
  - radiofarmaceutika.“

Iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

„Pobliže uvjete za davanje suglasnosti za uvoz gotovog lijeka iz stavka 2. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar.“

## **Članak 10.**

U članku 71. stavku 2. riječi: „i Agenciji“, zamjenjuju se riječima : „, osim onih za koje plan ispitivanja i uputa za ispitivača to ne zahtijevaju.“

## **Članak 11.**

U članku 72. stavku 2. točki 1. riječi: „, Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu“, zamjenjuju se riječima: „,na zahtjev Agencije i/ili Središnjeg etičkog povjerenstva.“

Točka 3. mijenja se i glasi:

„ 3. bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana saznanja osigurati da se sve ostale sumnje na ozbiljne neočekivane nuspojave prijave Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu.“

Točka 5. mijenja se i glasi:

„ 5. dostaviti zbirno izvješće za lijek u kliničkom ispitivanju za razdoblje od jedne godine, koje sadrži popis svih sumnji na ozbiljne nuspojave koje su zabilježene u tom razdoblju i izvješće o sigurnosti ispitanika jednom godišnje obvezno Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu, a izvanredno i na zahtjev Agencije i/ili Središnjeg etičkog povjerenstva.“

## **Članak 12.**

U članku 110. iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

„Troškove postupka upisa, izmjene upisa, obnove upisa, uskraćivanja i brisanja homeopatskog proizvoda iz očevidnika homeopatskih proizvoda uz suglasnost ministra određuje Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj upisa u očevidnik.“

## **Članak 13.**

U članku 111. iza stavka 7. dodaje se stavak 8. koji glasi:

„Odredbe članka 24. ovoga Zakona odgovarajuće se primjenjuju i na odobrenje izmjene za homeopatske proizvode koji imaju odobrenje za stavljanje u promet.“

## **Članak 14.**

U članku 114. brojka: „ 113.“ zamjenjuje se brojkom: „108.“

U podstavku 2. riječi: „kojoj je dano odobrenje za stavljanje u promet homeopatskog proizvoda“ zamjenjuju se riječima: „koja je nositelj upisa homeopatskog proizvoda u očevidnik homeopatskih proizvoda“.

## **Članak 15.**

U članku 115. iza stavka 1. dodaje se novi stavak 2. koji glasi:

„Zabranjeno je oglašavanje o homeopatskim proizvodima iz članka 108. ovoga Zakona.“

U dosadašnjem stavku 2. koji postaje stavak 3. iza brojke: „1.“ dodaju se riječi : „ i 2.“.

## **Članak 16.**

Članak 120. mijenja se i glasi:

„Djelatnost Agencije obuhvaća sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje u promet lijeka i homeopatskog proizvoda,
- vodi očevidnik homeopatskih proizvoda,
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka i homeopatskog proizvoda,
- obavlja farmaceutsko ispitivanje lijeka i homeopatskog proizvoda,



- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog proizvoda te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće i suglasnost na stavljanje uvezene serije gotovog lijeka u promet,
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima,
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju,
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima lijeka i homeopatskog proizvoda,
- daje potvrdu o provođenju dobre proizvođačke prakse,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima i homeopatskim proizvodima,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama,
- daje dozvolu za obavljanje uvoza i izvoza lijekova,
- daje suglasnost za uvoz i izvoz lijeka,
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova,
- provodi hitan postupak povlačenja gotovog lijeka iz prometa,
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova,
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova,
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe),
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima,
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti,
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova,
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda i očevidnik medicinskih proizvoda,
- analizira i ocjenjuje štetne događaje i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko medicinskim proizvodima,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama,
- daje dozvolu za obavljanje uvoza i izvoza medicinskih proizvoda,
- daje suglasnost za uvoz i izvoz medicinskog proizvoda,
- prati vigilanciju medicinskih proizvoda,
- provodi hitan postupak povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa,
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda,
- daje potvrdu o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda,
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima,
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda,
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- obavlja i druge poslove na području lijekova i homeopatskih proizvoda sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju tog Zakona.“

### **Članak 17.**

U članku 135. stavku 1. točki 18. iza riječi: „stavka 1.“, dodaju se riječi: „, i 2.“

### **Članak 18.**

Agencija je obvezna uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Zakona u roku od tri mjeseca od stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 19.**

Zahtjevi za davanje odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka započeti do dana stupanja na snagu članka 3. ovoga Zakona dovršit će se po odredbama članka 15. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 71/07).

Zahtjevi za davanje odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka započeti do dana stupanja na snagu članka 4. ovoga Zakona dovršit će se po odredbama članka 15. Zakona o lijekovima.

### **Članak 20.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“, osim članka 3. ovoga Zakona koji stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te članka 4. ovoga Zakona koji stupa na snagu istekom roka od tri godine od dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, kada prestaje važiti članak 15. Zakona o lijekovima.

## **O B R A Z L O Ź E N J E**

### **Uz članak 1.**

Odredbom članka 1. predloženoga zakona određuje se pojam „lijeka za naprednu terapiju“ sukladno Direktivi 2001/83/EZ.

Također, mijenja se definicija proizvodne dozvole. Prema važećem zakonu proizvodna dozvola jest rješenje Agencije 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.

S obzirom da pojam proizvodne dozvole obuhvaća i one dozvole koje izdaju nadležna tijela u Europskoj uniji, predloženom izmjenom riječ „Agencije“ zamjenjuje se riječima „nadležnog tijela“.

### **Uz članak 2.**

Nomotehnički se popravljaju izričaj. Riječi „prethodno odobrenje“ zamjenjuju se riječju „odobrenje“ s obzirom da je za provođenje kliničkog ispitivanja potrebno odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo.

### **Uz članak 3.**

Ovim člankom predlažu se izmjene rokova zaštite referentnoga lijeka vezano uz postupak davanja odobrenja za stavljanje u promet istovrsnog (generičkoga) lijeka. Sukladno predloženim izmjenama članka 15. točke a) važećega Zakona 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 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.

Prijelaznim odredbama zakonskoga prijedloga uređuje se primjena opisanoga rješenja od dana prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju do isteka roka od tri godine od dana prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju.

#### **Uz članak 4.**

Ovim člankom predlaže se da se nakon isteka roka od tri godine od dana prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju „data exclusivity“ uredi tako da ne postoji obveza podnositelja zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet da prilaže 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 5.**

Odredbom članka 20. stavka 6.važećega Zakona uređeno je da su Sažetak opisa svojstava lijeka,uputa o lijeku te označavanje lijeka sastavni dijelovi rješenja o odobrenju za stavljanje u promet gotovog lijeka. S obzirom da Sažetak opisa svojstava lijeka,uputa o lijeku te označavanje lijeka sadrži velik broj podataka čija izmjena zahtijeva donošenje rješenja o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet u kojem se moraju taksativno navesti svi podaci koji se mijenjaju predloženom izmjenom pojednostavljuje se postupak na način da u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet Agencija odobrava Sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označavanje lijeka, te ih dostavlja nositelju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

#### **Uz članak 6.**

Nomotehničko poboljšanje izričaja.

#### **Uz članak 7.**

Navedenim člankom mijenja se i dopunjuje članak 24. važećega zakona odredbama kojima se preciziraju pitanja vezano uz izmjenu rješenja o davanju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

Uređuje se da će u slučaju kad odobrena izmjena zahtijeva izmjenu podataka u rješenju o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet, Agencija za lijekove i medicinske proizvode uz odobrenu izmjenu donijeti rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet.

Također, uređuje se da će u slučaju kad odobrena izmjena zahtjeva izmjenu podataka u Sažetku opisa svojstava lijeka i/ili uputi o lijeku i/ili označavanju lijeka uz odobrenu izmjenu Agencija za lijekove i medicinske proizvode odobriti novi izmijenjeni Sažetak opisa svojstava lijeka i/ili uputu o lijeku i/ili označavanje lijeka.

#### **Uz članak 8.**

Ovim člankom se odredba o nazivu gotovog lijeka u uputi o lijeku usklađuje s Direktivom 2004/27/EZ.

#### **Uz članak 9.**

Terminološko usklađenje s definicijom lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme.

#### **Uz članke 10. - 11.**

Usklađivanje odredbi o farmakovigilanciji s Direktivom 2001/20/EZ.

#### **Uz članak 12.**

Uređuje se pitanje plaćanja troškova postupka upisa, izmjene upisa, obnove upisa, uskraćivanja i brisanja homeopatskog proizvoda iz očevidnika homeopatskih proizvoda.

Navedene troškove uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo određuje Agencija za lijekove i medicinske proizvode, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj upisa u očevidnik.

#### **Uz članak 13.**

Dopunjuje se članak 111. važećega zakona koji uređuje pitanja davanja odobrenja za stavljanje u promet homeopatskoga proizvoda. Uređuje se da se odredbe članka 24. važećega zakona koji se odnosi na gotove lijekove kojima je dano odobrenje za stavljanje u promet, odgovarajuće primjenjuju i na odobrenje izmjene za homeopatske proizvode koji imaju odobrenje za stavljanje u promet.

#### **Uz članak 14.**

Ovim člankom mijenja se sadržaj podataka na vanjskom i unutarnjem pakovanju, odnosno uputi za homeopatske proizvode koji se upisuju u očevidnik Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

#### **Uz članak 15.**

Uvodi se zabrana oglašavanja homeopatskih proizvoda koji se upisuju u očevidnik homeopatskih proizvoda Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

**Uz članak 16.**

Djelatnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode usklađuju se sa Zakonom o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 67/08).

**Uz članak 17.**

Usklađenje kaznene odredbe sa člankom 15. ovoga Zakona.

**Uz članak 18.**

Uređuje se usklađenje rada Agencije za lijekove i medicinske proizvode s odredbama ovoga Zakona.

**Uz članak 19.**

Navedeni članak sadrži prijelaznu odredbu.

**Uz članak 20.**

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 svježije 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,

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 Agencije 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 7.

Odobrenje ministra potrebno je za provođenje kliničkog ispitivanja za:

1. gotov lijek koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a odobrena mu je uporaba u drugoj državi,
2. gotov lijek koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj niti u drugoj državi,
3. gotov lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a lijek se ispituje u vezi s novim indikacijama, novim načinom uporabe, novim predloženim kombinacijama djelatnih tvari, različitim doziranjem u odnosu na prije odobreno ili stjecanjem novih potrebnih kliničkih iskustava,
4. gotov lijek kojem se želi ispitati biološka raspoloživost u usporedbi s gotovim lijekom koji je odobren za promet u Republici Hrvatskoj ili u usporedbi s gotovim lijekom koji nije odobren za promet u Republici Hrvatskoj,
5. gotov lijek namijenjen za gensku terapiju, liječenje somatskim stanicama, uključujući i ksenogenične i liječenje lijekovima koji sadrže genetski modificirane organizme.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ministar daje, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Odobrenje za kliničko ispitivanje lijeka iz stavka 1. točke 1., 3. i 4. ovoga članka ministar je obvezan dati ili uskratiti u roku od 30 dana od dana primitka zahtjeva i dokumentacije koju pravilnikom propisuje ministar.

Odobrenje za kliničko ispitivanje lijeka iz stavka 1. točke 2. ovoga članka ministar je obvezan dati ili uskratiti u roku od 60 dana od dana primitka zahtjeva i dokumentacije koju propisuje ministar.

Odobrenje za kliničko ispitivanje lijeka iz stavka 1. točke 5. ovoga članka ministar je obvezan dati ili uskratiti u roku od 90 dana od dana primitka zahtjeva i dokumentacije koju propisuje ministar.

Iznimno od odredbe stavka 5. ovoga članka, za ksenogenične lijekove nije ograničen rok za davanje odobrenja.

Odobrenje ministra za ispitivanje lijeka iz stavka 1. ovoga članka može se dati nakon što se utvrdi:

1. da su prethodna ispitivanja obavljena u skladu sa suvremenim spoznajama na području ispitivanja lijekova,
2. da je priložena propisana dokumentacija i da je plan ispitivanja prihvatilo Središnje etičko povjerenstvo.

Ako ministar u roku iz stavka 3., 4. i 5. ovoga članka ne da ili ne uskrati prethodno odobrenje, smatra se da je prethodno odobrenje dano.

Kliničko ispitivanje gotovog lijeka ne može započeti prije davanja odobrenja ministra, osim u slučajevima iz stavka 8. ovoga članka, kao i bez pozitivnog mišljenja Središnjega etičkog povjerenstva.

Postupak davanja mišljenja Središnjega etičkog povjerenstva pravilnikom propisuje ministar.

## **Članak 15.**

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 20.

Odobrenje za stavljanje u promet gotovog lijeka Agencija je obvezna dati ili uskratiti u roku od 210 dana od dana primitka valjanog zahtjeva.

Valjani zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je od strane Agencije u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka zahtjeva utvrđeno da su predani svi podaci i dokumenti iz članka 14., 15., 16., 17, odnosno 19. ovoga Zakona, o čemu Agencija vodi evidenciju i obavješćuje podnositelja zahtjeva.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenog zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenog ili pisanog obrazloženja.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Popis rješenja o odobrenju za stavljanje u promet gotovog lijeka objavljuje se u »Narodnim novinama« jednom godišnje.

Uz rješenje o odobrenju za stavljanje u promet gotovog lijeka Agencija će nositelju odobrenja dostaviti odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka, odobrenu uputu o lijeku te odobreno označavanje lijeka koji čine sastavni dio rješenja o odobrenju za stavljanje u promet gotovog lijeka.

Nositelj odobrenja odgovoran je za usklađenost Sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku te označavanja lijeka sa Sažetkom, uputom i označavanjem prihvaćenim u postupku davanja rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet, ili naknadno odobrenim izmjenama.

Izvješće o dokumentaciji o lijeku i provedenome ispitivanju sastavit će Agencija.

Izvješće o dokumentaciji i provedenome ispitivanju obnavljat će se novim raspoloživim podacima važnim za utvrđivanje kakvoće, djelotvornosti ili sigurnosti primjene određenoga lijeka. Agencija može na temelju novih podataka izmijeniti rješenje o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet.

## Članak 22.

Agencija će rješenjem uskratiti davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ako se po izvršenoj provjeri dokumentacije, odnosno priloženih podataka i dokumenata iz članka 14., 15., 16., 17., odnosno 19. ovoga Zakona utvrdi:

- a) da je odnos rizika i koristi ocijenjen kao nepovoljan, ili
- b) da gotov lijek nema terapijskog djelovanja ili ga podnositelj zahtjeva nije dovoljno dokazao, ili
- c) da priloženi podaci nedvojbeno ne dokazuju da kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka odnosno kakvoću lijeka, ili
- d) da označavanje ili uputa o lijeku nije u skladu s odredbama članaka 41. do 47. ovoga Zakona ili ako nije sukladna podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Agencija će rješenjem uskratiti davanje odobrenja ako dokumentacija, odnosno priloženi podaci i dokumenti dostavljeni uz zahtjev ne ispunjavaju uvjete iz članka 14., 15., 16., 17., odnosno 19. ovoga Zakona.

## Članak 24.

Nakon davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet, nositelj odobrenja obavezan je pratiti najnovija znanstvena i tehnička dostignuća u postupku proizvodnje i provjere kakvoće lijeka te uvoditi potrebne izmjene kako bi osigurao da se lijek proizvodi i da mu se kakvoća provjerava u skladu s općeprihvaćenim znanstvenim metodama.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet obavezan je prije uvođenja izmjena iz stavka 1. ovoga članka koje mogu utjecati na izmjenu odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet ili na izmjenu u dokumentaciji prihvaćenoj u postupku davanja odobrenja podnijeti Agenciji zahtjev za odobrenje izmjene.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je, bez odgode, obavijestiti Agenciju o svakom novom podatku koji utječe na dopunu ili izmjenu u dokumentaciji prihvaćenoj u postupku davanja odobrenja, a osobito podatke koji mogu utjecati na procjenu odnosa rizika i koristi te na mjere ograničenja i zabrana koje su uvele druge države u kojima je lijek stavljen u promet.

Uz zahtjev za odobrenje izmjene nositelj odobrenja obavezan je priložiti podatke i dokumente, ovisno o vrsti izmjena.

Izmijenjeno odobrenje iz stavka 9. ovoga članka daje se do isteka roka važenja odobrenja čija se izmjena tražila.

Ako zahtjev iz stavka 4. ovoga članka nije valjan, Agencija pisanim putem poziva podnositelja zahtjeva da u roku od 30 dana dopuni ili ispravi zahtjev.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 9. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenog zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenog ili pisanog obrazloženja.

Ako odobrena izmjena zahtjeva izmjenu rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet ili njegovih sastavnih dijelova, Agencija donosi rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet protiv kojeg nije dopuštena žalba već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

Izmjenu rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet ili odobrenje izmjene Agencija je obvezna dati ili uskratiti, ovisno o vrsti izmjene, u roku ne duljem od 90 dana od dana primitka valjanoga zahtjeva.

Ministar će pravilnikom pobliže odrediti postupke prihvaćanja i sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## Članak 47.

Uputa o lijeku mora biti usklađena s podacima u Sažetku opisa svojstava lijeka i mora navedenim redosljedom uključivati:

– podatke za identifikaciju lijeka:

1) naziv gotovog lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom i ako je primjenjivo je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima. Ako je naziv novoizumljen i lijek sadrži samo jednu djelatnu tvar potrebno je navesti uobičajeno ime,

2) farmakoterapijska skupina (ATK klasifikacija) ili način djelovanja lijeka naveden na pacijentu razumljivom jeziku,

– terapijske indikacije,

– informacije s kojima je nužno upoznati korisnika prije uzimanja lijeka:

1) kontraindikacije,

2) odgovarajuće mjere opreza kod uporabe lijeka,

- 3) interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija (npr. s alkoholom, duhanom, hranom) koje mogu utjecati na djelovanje lijeka,
- 4) posebna upozorenja,  
– upute koje su potrebne i uobičajene za ispravnu primjenu lijeka:
- 1) doziranje,
  - 2) način i, ako je potrebno, put primjene,
  - 3) učestalost primjene, s navodom odgovarajućeg vremena u kojem se lijek može ili mora primijeniti i ako je potrebno, ovisno o prirodi lijeka navodi se:
  - 4) trajanje liječenja, ako liječenje treba biti ograničeno,
  - 5) postupci u slučaju predoziranja (npr. simptomi i hitne mjere koje treba poduzeti),
  - 6) mjere koje treba poduzeti u slučaju izostavljanja jedne ili više doza lijeka,
  - 7) upozorenje, ako je potrebno, na rizik od pojave tegoba koje se mogu javiti kod prestanka uzimanja lijeka,
  - 8) preporuka bolesniku, ako je to prikladno, da se u slučaju bilo kakvih nejasnoća u vezi s primjenom lijeka obrati liječniku ili ljekarniku,  
– opis nuspojava koje se mogu javiti uz uobičajenu uporabu lijeka i mjere koje treba poduzeti u slučaju njihovog javljanja te upozorenje pacijentu o potrebi izričitog upozorenja da o bilo kakvoj nuspojavi obavijesti svog liječnika ili ljekarnika,  
– upućivanje na rok valjanosti naznačen na pakovanju:
    - 1) s upozorenjem da se lijek ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti,
    - 2) s posebnim uvjetima čuvanja, ako su potrebni,
    - 3) s upozorenjem o vidljivim znakovima kvarenja lijeka, ako je potrebno,
    - 4) za svaku dozu lijeka potrebno je navesti potpuni kvalitativni sastav djelatnih i pomoćnih tvari te kvantitativni sastav djelatnih tvari navedenih prema uobičajenim imenima,
    - 5) za svaku dozu lijeka potrebno je navesti farmaceutski oblik i sadržaj u težini, volumenu ili jedinicama doziranja,
    - 6) ime i adresu nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka,
    - 7) ime i adresu proizvođača lijeka,
 – datum revizije upute.
- U uputi treba posebno navesti upozorenja vezana uz posebna stanja pojedinih kategorija pacijenata, npr. djece, trudnica ili dojilja, starijih ljudi te osoba s posebnim patološkim stanjima, kao i posljedice na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima te upozorenja koja se odnose na pomoćne tvari koje mogu utjecati na djelotvornost i sigurnost primjene lijeka.
- Popis pomoćnih tvari koje mogu utjecati na djelotvornost i sigurnost primjene lijeka donosi ministar.
- Razumljivost i jednostavnost upute o lijeku treba provjeriti kod ciljanih skupina pacijenata kojima je lijek namijenjen.

### **Članak 63.**

- Pravne osobe iz članka 62. ovoga Zakona ne moraju imati dozvolu za uvoz:
- gotovih lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet,
  - tvari iz članka 2. stavka 1. točke 2., 4. i 5. ovoga Zakona,
  - djelomično tehnološki obrađenih tvari i lijekova u različitim farmaceutskim oblicima za koje je dovršena tehnološka obrada, ali nije opremanje, a koje proizvođači lijekova u Republici Hrvatskoj koriste za daljnju tehnološku obradu, odnosno opremanje.
- Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na davanje dozvole za uvoz:
- krvi, krvnih sastojaka i proizvoda iz krvi,
  - tvari za proizvodnju imunoloških lijekova i imunoloških lijekova,



– radiofarmaceutika.

### **Članak 71.**

Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s korisnikom lijeka te proizvođač lijeka, odnosno nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, obvezni su o nuspojavama lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim, pisano izvijestiti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Ozbiljne i neočekivane nuspojave zdravstveni radnik je obvezan prijaviti u što kraćem roku.

Ako zdravstveni radnik sudjeluje u kliničkom ispitivanju u svojstvu ispitivača, obvezan je sve ozbiljne štetne događaje odmah prijaviti naručitelju kliničkog ispitivanja i Agenciji.

### **Članak 72.**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je:

1. odrediti odgovornu osobu za farmakovigilanciju koja će mu neprekidno biti na raspolaganju,
2. voditi iscrpnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje se pojavljuju u Republici Hrvatskoj i drugim državama,
3. bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana saznanja, prijaviti Agenciji sve sumnje na nuspojave koje su se dogodile u Republici Hrvatskoj, a za koje je saznao od zdravstvenog radnika,
4. bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana saznanja, prijaviti Agenciji sve ostale sumnje na ozbiljne nuspojave koje su se dogodile u Republici Hrvatskoj, a za koje imaju obvezu prijavljivanja te sumnje na prijenos infektivnih agensa putem lijeka,
5. bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana saznanja, osigurati da se sve sumnje na ozbiljne neočekivane nuspojave i sumnje na prijenos infektivnih agensa putem lijeka koje su se dogodile u drugim državama prijave Agenciji,
6. dostavljati Agenciji sva izvješća o prijavljenim nuspojavama u periodičkom izvješću o neškodljivosti odmah po zahtjevu Agencije ili periodično. Periodička izvješća o neškodljivosti moraju uključivati procjenu omjera rizika i koristi primjene lijeka.

Naručitelj kliničkog ispitivanja obvezan je:

1. voditi iscrpnu evidenciju o svim štetnim događajima koje mu je prijavio istraživač, i podatke dostaviti Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu,
2. bez odgađanja, a najkasnije u roku od 7 dana od dana saznanja, osigurati da se svi podaci o sumnji na ozbiljne neočekivane nuspojave koje su smrtonosne ili opasne po život prijave Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu (nastavno izvješće dostavlja se u sljedećih 8 dana),
3. bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana saznanja prijaviti neočekivane nuspojave Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu,
4. obavijestiti ispitivače o svim sumnjama na ozbiljne neočekivane nuspojave,
5. dostaviti Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu najkasnije do 31. ožujka za prethodnu godinu, godišnje zbirno izvješće koje sadrži popis svih sumnji na ozbiljne nuspojave koje su zabilježene u tom periodu i izvješće o sigurnosti ispitivanja.

### **Članak 110.**

Zahtjev za upis u očevidnik Agencije može obuhvatiti serije proizvoda izvedenih iz istoga homeopatskog izvora ili više njih.

Zahtjevu se moraju, radi utvrđivanja farmaceutske kakvoće i homogenosti od serije do serije određenog proizvoda, priložiti:

- znanstveni naziv ili drugi naziv naveden u farmakopeji za homeopatski izvor ili više njih, opis različitih načina primjene, farmaceutski oblici i stupanj razrjeđenja,
- dokumentacija u kojoj se opisuje kako se homeopatski izvor ili više njih dobivaju i provjeravaju i u kojoj se dokazuje njegova ili njihova homeopatska priroda na temelju odgovarajuće bibliografije,
- spis o proizvodnji i provjeri kakvoće svakoga farmaceutskog oblika i opis metode razrjeđivanja i pojačavanja,
- proizvodna dozvola za pojedini proizvod,
- dokaz o upisu u očevidnik ili odobrenje za stavljanje u promet istog proizvoda u drugim državama,
- primjerak vanjskog i unutarnjeg pakovanja proizvoda za koji se traži odobrenje,
- podaci o stabilnosti proizvoda.

### **Članak 111.**

Odobrenje za stavljanje u promet Agencija je obvezna dati ili uskratiti u roku od 210 dana od dana primitka valjanoga zahtjeva.

Valjani zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je Agencija u roku ne duljem od 30 dana od dana zaprimanja dokumentacije utvrdila da su predani svi podaci i dokumenti iz članka 107. ovoga Zakona, o čemu Agencija vodi evidenciju i obavještava podnositelja zahtjeva.

Odobrenje se daje na rok od pet godina.

Odobrenje za stavljanje u promet homeopatskog proizvoda neće se dati iz razloga navedenih u članku 22. ovoga Zakona.

Najmanje 180 dana prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje homeopatskog proizvoda u promet Agenciji se može podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja.

Odredbe članka 11. stavka 4., 5., 6. i 7. ovoga Zakona primjenjuju se i na homeopatske proizvode. Ministar će pravilnikom propisati sadržaj podataka i dokumenata potrebnih za obnovu odobrenja.

Na oduzimanje odobrenja za stavljanje u promet homeopatskoga proizvoda prije isteka roka na koji je odobrenje dano, odgovarajuće se primjenjuju odredbe članka 29. ovoga Zakona.

### **Članak 114.**

Vanjsko i unutarnje pakovanje, te po potrebi, uputa za homeopatske proizvode iz članka 113. ovoga Zakona sadržavat će, osim jasne oznake »homeopatski proizvod« samo sljedeće podatke:

- znanstveni naziv jednog ili više homeopatskih izvora i naznaku stupnja razrjeđenja uporabom simbola iz farmakopeje,
- naziv i adresu pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj kojoj je dano odobrenje za stavljanje u promet homeopatskog proizvoda te po potrebi, naziv i adresu proizvođača,
- način primjene, a po potrebi i put primjene,

- rok valjanosti,
- farmaceutski oblik,
- sadržaj proizvoda,
- posebne mjere čuvanja, ako su potrebne,
- posebno upozorenje, ako je potrebno,
- broj serije,
- broj upisa u očevidnik Agencije,
- oznaku »homeopatski proizvod bez dokazanih terapijskih indikacija«,
- upozorenje kojim se pacijent upućuje na liječnika u slučaju da simptomi ne nestanu za vrijeme primjene proizvoda.

### **Članak 115.**

Na oglašavanje o homeopatskim proizvodima na odgovarajući se način primjenjuju odredbe o zabrani iz članka 83. stavka 5. i članka 85. stavka 1. ovoga Zakona.

Način oglašavanja o homeopatskim proizvodima na koje se ne odnosi zabrana iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom će propisati ministar.

### **Članak 120.**

Djelatnost Agencije obuhvaća sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje u promet lijeka i homeopatskog proizvoda,
- vodi očevidnik homeopatskih proizvoda,
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka i homeopatskog proizvoda,
- obavlja farmaceutsko ispitivanje lijeka i homeopatskog proizvoda,
- vodi evidenciju kliničkih ispitivanja provedenih u Republici Hrvatskoj, arhivira završna izvješća, analizira informacije o neželjenim djelovanjima ispitivanih lijekova,
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog proizvoda i daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće,
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju,
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima lijeka i homeopatskog proizvoda,
- daje potvrdu o provođenju dobre proizvođačke prakse,
- daje dozvolu za promet na veliko lijeka i homeopatskog proizvoda,
- daje dozvolu za promet na malo specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekova,
- daje dozvolu za obavljanje uvoza i izvoza lijekova,
- daje suglasnost za uvoz i izvoz lijeka,
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova,
- provodi hitan postupak povlačenja gotovog lijeka iz prometa,
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova,
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova,
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe),
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima,
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti,
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova,
- vodi očevidnik medicinskih proizvoda,

- daje stručnu ocjenu kakvoće ili sukladnosti i sigurnosti medicinskog proizvoda,
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda,
- obavlja nadzor nad kliničkim ispitivanjima medicinskog proizvoda, vodi evidenciju kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda provedenih u Republici Hrvatskoj, arhivira završna izvješća, analizira informacije o neželjenim djelovanjima ispitivanih medicinskih proizvoda,
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima medicinskog proizvoda,
- daje dozvolu za promet na veliko medicinskog proizvoda,
- daje dozvolu za promet na malo specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskih proizvoda,
- daje dozvolu za obavljanje uvoza i izvoza medicinskih proizvoda,
- daje suglasnost za uvoz i izvoz medicinskog proizvoda,
- prati nuspojave i neispravnosti medicinskih proizvoda,
- obavlja poslove informiranja o medicinskim proizvodima,
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda,
- obavlja i druge poslove na području lijekova i homeopatskih proizvoda sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona

### **Članak 135.**

Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba:

1. koja obavlja ispitivanje i provjeru kakvoće proizvoda na koje se primjenjuje ovaj Zakon, a ne udovoljava uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona (članak 3.),
2. ako bez odobrenja obavlja kliničko ispitivanje lijeka (članak 7.),
3. ako obavlja ili dopusti obavljanje kliničkog ispitivanja lijeka protivno odredbi članka 9. stavka 2. ovoga Zakona,
4. ako obavlja promet gotovim lijekom za koji dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj nije važeće (članak 11. stavak 3. i 4. i članak 53. stavak 1.),
5. ako je stavila u promet u Republici Hrvatskoj gotov lijek koji nije označen ili ne sadrži uputu sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 41. i 44.),
6. ako izda lijek na način i na mjestu protivno danom odobrenju za stavljanje u promet (članak 50.),
7. ako ne osigura prijevoz, smještaj i čuvanje lijeka u skladu s uvjetima za njihovo čuvanje označenim na lijeku (članak 54.),
8. ako u dokumentaciji uz zahtjev za davanje dozvole za promet lijekom na veliko i promet medicinskim proizvodom navede netočne podatke (članak 58.),
9. ako bez propisanog odobrenja uvozi lijek (članak 64.),
10. ako ne dostavi Agenciji podatke o prometu lijekovima (članak 68. stavak 1.),
11. ako ne izvrši obvezu iz članka 72. ovoga Zakona,
12. ako ne podvrgne redovitoj provjeri kakvoće svaku seriju proizvedenoga ili uvezenoga gotovog lijeka protivno članku 76. ovoga Zakona,
13. ako ne dostavi Agenciji dovoljnu količinu uzorka (članak 76. stavak 8.),
14. ako ne podvrgne posebnoj provjeri kakvoće gotov lijek (članak 77.),
15. ako stavi u promet u Republici Hrvatskoj lijek čija kakvoća, uključujući kakvoću svih sirovina za proizvodnju lijeka, kao i materijala za unutarnje pakovanje nije u skladu s Hrvatskom farmakopejom, ili drugom farmakopejom sukladno članku 80. stavku 3. ovoga Zakona,

16. ako o redovitoj, izvanrednoj i posebnoj provjeri kakvoće lijeka ne vodi očevidnik u skladu s odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 81.),
  17. ako na vanjskom i unutarnjem pakovanju homeopatskog proizvoda nisu navedeni podaci sukladno ovome Zakonu (članak 113. i članak 114.),
  18. ako oglašava o homeopatskom proizvodu iz članka 115. stavka 1. ovoga Zakona.
- Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.