

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

*Nacrt*

**PRIJEDLOG ZAKONA O LIJEKOVIMA, S  
KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

**Zagreb, svibanj 2013.**

## **PRIJEDLOG 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., a u vezi s člankom 70. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 - pročišćeni tekst).

### **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Važećim Zakonom o lijekovima iz 2007. godine, noveliranim 2009. i 2011. 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 bio je izrađen sukladno važećim direktivama Europske unije: Direktivi 2001/83/EZ o lijekovima za primjenu kod ljudi, Direktivi 2001/20/EZ koja se odnosi na dobru kliničku praksu u provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za primjenu kod ljudi, Direktivi 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 kojima je izmijenjena i dopunjena Direktiva 2001/83/EZ.

Vodeći računa o potrebi usklađenja zakonodavstva Republike Hrvatske s propisima Europske unije na području lijekova kao proizvoda od posebnoga značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi, iskazuje se nužnim donošenje novoga Zakona o lijekovima.

Od stupanja na snagu važećega Zakona o lijekovima, u Europskoj uniji donesene su nove Direktive koje je potrebno implementirati u nacionalno zakonodavstvo:

- Direktiva 2008/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. godine koja dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ o lijekovima za uporabu kod ljudi vezano uz provedbene ovlasti Europske komisije,
- Direktiva 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi vezano uz farmakovigilanciju,
- Direktiva 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, vezano uz krivotvorene lijekove,

- Direktiva 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. godine koja dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ vezano uz farmakovigilanciju.

Ovim zakonskim prijedlogom omogućava se i provedba Uredbi koje se odnose na ovlasti Europske komisije za odobravanje lijekova centralizarnim postupkom, davanje odobrenja za lijekove za liječenje teških i rijetkih bolesti te lijekova za primjenu kod djece.

Pristupanjem Europskoj uniji Republika Hrvatska postaje dio jedinstvenog unutarnjeg tržišta Europske unije. Pravne osobe koje su sukladno važećem Zakonu obavljale djelatnosti propisane tim Zakonom morale su imati sjedište u Republici Hrvatskoj.

Ovim zakonskim prijedlogom omogućuje se obavljanje djelatnosti fizičkim i pravnim osobama sa sjedištem u Europskoj uniji, odnosno Europskom gospodarskom prostoru.

Predloženi Zakon uvodi sasvim nove pojmove kao što su unos lijekova, posredovanje lijekovima, paralelni uvoz i paralelni promet lijekova na veliko. Uvozom lijekova smatra se samo uvoz iz trećih zemalja te su po prvi puta propisani i uvjeti za proizvodnju i promet djelatnih tvari.

U poglavlju ISPITIVANJE LIJEKA propisuju se uvjeti za farmaceutsko, nekliničko i kliničko ispitivanje lijeka.

U poglavlju STAVLJANJE LIJEKA U PROMET cjelovito se rješavaju pitanja vezano uz davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Predloženim Zakonom uređuje se da će danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji u prometu u Republici Hrvatskoj moći biti lijekovi odobreni centraliziranim postupkom za koje odobrenje daje Europska komisija i koje je važeće za cijelo područje Europske unije. Naime, za navedene lijekove odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj neće davati Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) kao nadležno tijelo za lijekove.

Agencija će provoditi uz nacionalne postupke i postupke međusobnog priznavanja i decentraliziranog postupka davanja odobrenja za lijek koji će nakon provedenog postupka moći biti u prometu u Republici Hrvatskoj i u više država članica Europske unije ovisno o tome koliko je država članica sudjelovalo u tim postupcima. U navedenim postupcima Republika Hrvatska može biti referentna država ili država sudionica u postupku. Nakon provođenja navedenih postupaka davanja odobrenja nacionalna nadležna tijela država članica izdaju nacionalna odobrenja za stavljanje tih lijekova u promet.

Razdoblje zaštite referentnog lijeka, odnosno «data exclusivity» se mijenja sa postojećih 6 godina razdoblja zaštite na razdoblje zaštite sukladno formuli 8+2+1, a u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ. Zakonske osnove davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u cijelosti su usklađene sa zakonskim osnovama davanja odobrenja propisanim odredbama Direktive 2001/83/EZ.

U postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet dodjeljuje se broj odobrenja za lijek kojemu se daje odobrenje. Broj odobrenja ostaje isti i ne mijenja se tijekom postupaka odobrenja izmjene, obnove i prijenosa odobrenja lijeka.

Ovim zakonskim prijedlogom uređuje se da je nositelj odobrenja odgovoran za stavljanje lijeka u promet i za lijek u prometu. Ako nositelj odobrenja nije proizvođač lijeka mora imati pisani ugovor s proizvođačem lijeka. Za lijekove za koje odobrenje daje Agencija, nositelj odobrenja koji nema sjedište u Republici Hrvatskoj obavezan je imenovati svoga predstavnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

U postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nositelju odobrenja mogu se odrediti određeni uvjeti (vezano uz sigurnost primjene lijeka), ili mu se može dati uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet ( uz ispunjenje određenih obveza).

Sukladno ovome zakonskom prijedlogu Ministarstvo zdravlja ili Agencija mogu, u opravdanim slučajevima radi zaštite zdravlja ljudi odlučiti da Agencija po službenoj dužnosti daje odobrenje za stavljanje u promet lijeka koji je odobren u drugoj državi članici Europske unije, a u Republici Hrvatskoj nije odobren niti je podnesen zahtjev za davanje odobrenja.

U Poglavlju PROIZVODNJA propisuju se uvjeti za proizvodnju lijekova i djelatnih tvari.

Prema ovome zakonskom prijedlogu fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj mogu proizvoditi lijekove i/ili ispitivane lijekove samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom. Proizvodna dozvola obvezna je za proizvodni pogon ili pogone u kojima će se obavljati proizvodnja farmaceutskih oblika i/ili skupine lijekova cjelovit postupak ili pojedine dijelove proizvodnje, proizvodnju lijekova namijenjenih samo za izvoz i/ili iznošenje. U postupku davanja proizvodne dozvole mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse daje inspektor Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Bitna novina u odnosu na važeći Zakon o lijekovima je ta da djelatnost uvoza lijekova mogu obavljati uvoznici lijekova koji ispunjavaju uvjete dobre proizvođačke prakse u opsegu koji je na njih primjenjiv. Za obavljanje te djelatnosti obvezna je proizvodna dozvola. Uvoznici koji uvoze lijekove iz trećih zemalja, a sami ne raspolažu prostorom i opremom za provjeru kakvoće svake serije uvezenoga lijeka, mogu za te potrebe sklopiti ugovor sa pravnom ili fizičkom osobom koja ima proizvodnu dozvolu koja obuhvaća djelatnost provjere kakvoće lijeka.

Serije lijeka nad kojima je obavljena provjera kakvoće u drugoj državi članici Europske unije, ne podliježu dodatnoj provjeri kakvoće već se u promet u Republici Hrvatskoj puštaju na temelju certifikata o obavljenoj provjeri kakvoće serije lijeka u državi članici Europske unije koji je potpisala odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet. Kod uvoza lijeka iz države koja je sa Europskom unijom sklopila sporazum o međusobnom priznavanju za područje lijekova, lijek se stavlja u promet u Republici Hrvatskoj na temelju certifikata o obavljenoj provjeri kakvoće iz države izvoznice.

Poglavlje OZNAČAVANJE, UPUTA O LIJEKU I SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA usklađeno je s odredbama Direktive 2001/83/EZ.

U Poglavlju PROMET LIJEKOVA propisuje se da u Republici Hrvatskoj može biti u prometu samo onaj lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet sukladno ovome Zakonu te lijek koji ima odobrenje za paralelni uvoz ili odobrenje za paralelni promet.

Ovim zakonskim prijedlogom uređuje se da promet lijekova na veliko osim fizičkih i pravnih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje imaju dozvolu za promet na veliko (veleprodaje lijekova), mogu obavljati i fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, u državi članici Europske unije koje ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima u zemlji sjedišta te su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijavili Agenciji za lijekove i medicinske proizvode te proizvođači lijekova sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, u državi članici Europske unije za one lijekove koje proizvode i za koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

Prijedlogom zakona uvodi se novi pojam «posredovanje lijekovima». Djelatnost posredovanja lijekovima mogu obavljati fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Republici

Hrvatskoj, u državi članici Europske unije koje imaju stalnu adresu i kontakt u Republici Hrvatskoj i državi članici Europske unije radi osiguranja identifikacije, lokacije, komunikacije i nadzora obavljanja njihove djelatnosti.

Također, odredbama ovoga zakonskoga prijedloga fizičke i pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj mogu nuditi lijekove koji se izdaju bez recepta na daljinu putem interneta.

U Poglavlju FARMAKOVIGILANCIJA preuzimaju se odredbe nove Direktive 2010/84/EU kojom su uvedene obveze suradnje i razmjene informacija među državama članicama Europske unije, a sve u cilju intenzivnijeg praćenja lijekova zbog njihovog sigurnosnog profila.

U Poglavlju PROVJERA KAKVOĆE propisuju se postupci utvrđivanja sukladnosti kakvoće lijeka s unaprijed postavljenim zahtjevima kakvoće.

U poglavlju OPSKRBA HRVATSKOG TRŽIŠTA LIJEKOVIMA propisana je obveza nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i fizičkim i pravnim osobama koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske da u okviru svojih odgovornosti osiguraju prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom. U slučaju poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom i moguće nestašice lijeka, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je bez odgode, u pisanom obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo zdravlja, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod).

Ovim zakonskim prijedlogom uređuje se da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnose Zavodu prijedlog cijene lijeka koji se nalaze na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda, odnosno prijedlog cijene lijeka prilikom stavljanja novoga lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek koji se nalazi na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda mogu Zavodu uputiti i prijedlog za povišenje cijena tih lijekova. Također, nositelj odobrenja podnosi Zavodu prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda.

### **III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

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

### **IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Zbog potrebe usklađenja domaćega zakonodavstva s propisima Europske unije na području lijekova te omogućavanja provedbe predloženih rješenja u sustavu koji jamči učinkovitost i sigurnost za zdravlje ljudi, sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora predlaže se donošenje ovoga zakona po hitnom postupku.

## KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O LIJEKOVIMA

### I. OPĆE ODREDBE

#### Članak 1.

(1) Radi osiguranja djelotvornih, kvalitetnih i sigurnih lijekova kao proizvoda od posebnog značaja za zdravlje ljudi ovim se Zakonom utvrđuje postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, klasifikacija, promet, farmakovigilancija, provjera kakvoće, oglašavanje, opskrba hrvatskog tržišta lijekovima i nadzor nad lijekovima, ispitivanim lijekovima, djelatnim i pomoćnim tvarima.

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu i propisima koji se donose na temelju njega, a koji imaju rodno značenje, bez obzira na to jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod.

#### Članak 2.

(1) Ovim Zakonom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenose sljedeće direktive:

1. Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za primjenu kod ljudi i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.),
2. 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 primjenu kod ljudi (SL L 121, 1. 5. 2001),
3. Direktiva Komisije 2005/28/EZ, od 8. travnja 2005. kojom se propisuju načela i detaljne smjernice dobre kliničke prakse za lijekove za primjenu kod ljudi koji su u fazi ispitivanja te zahtjevi za odobravanje proizvodnje i uvoza tih lijekova (SL L 91/13, 9.4.2005.),
4. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, od 6. studenoga 2001., o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 311, 28. 11. 2001.),
5. Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 33/30, 8.02.2003.),
6. Direktiva Komisije 2003/63/EZ, od 25. lipnja 2003., koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 159, 27. 6. 2003.),
7. Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 16. listopada 2003. o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za lijekove za primjenu kod ljudi i ispitivane lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 262/22, 14.10.2003.),
8. Direktiva 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, od 31. ožujka 2004., o tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 136, 30. 4. 2004.),
9. 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 primjenu kod ljudi (SL L 136, 30. 4. 2004.),

10. Direktiva 2008/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 81, 20.03.2008.),
11. Direktiva 2009/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 168, 30.03.2009.),
12. Direktiva Komisije 2009/120/EZ od 14. listopada 2009. godine koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 242, 15.09.2009.),
13. Direktiva 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 276, 21.10.2011.),
14. Direktiva 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 174, 1.07.2011.),
15. Direktiva 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. godine koja dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ vezano uz farmakovigilanciju (SL L 299, 27.10.2012.),

(2) Ovim se Zakonom uređuje provedba sljedećih uredbi:

1. Uredba (EZ) broj 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke i teške bolesti (SL L 18, 22.01.2000.),
2. Uredba Komisije (EZ) broj 847/2000 od 27. travnja 2000. koja utvrđuje mjerila za određivanje lijeka kao lijeka za rijetke i teške bolesti i definicije pojmova „sličan lijek“ i „klinička superiornost“ (SL L 103, 28.04.2000.),
3. Uredba (EZ) broj 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. kojom se utvrđuju postupci Zajednice za odobravanja i nadzor lijekova za primjenu kod ljudi i životinja i kojom se osniva Europska agencija za lijekove (SL L 136, 30.04.2004.),
4. Uredba (EZ) broj 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku primjenu (SL L 378, 27.12.2006.),
5. Uredba (EZ) broj 1902/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o lijekova za djecu i koja dopunjuje Uredbu broj 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku primjenu (SL L 378, 27.12.2006.),
6. Uredba (EZ) broj 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi i Uredbu (EZ) broj 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007.),
7. Uredba Komisije (EZ) broj 658/2007 od 14. lipnja 2007. o kaznama za povredu obveza koje se odnose na odobrenja izdana na temelju Uredbe EZ broj 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 155, 15.06.2007.),
8. Uredba Komisije (EZ) broj 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za primjenu kod ljudi i životinja (SL L 334/7, 12.12. 2008.),
9. Uredba Komisije (EU) broj 712/2012 od 3. kolovoza 2012. koja izmjenjuje Uredbu (EZ) br. 1234/2008 o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za primjenu kod ljudi i životinja (SL L 209, 4.08.2012.),
10. Uredba (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. godine koja dopunjuje Uredbu (EZ) broj 726/2004 o farmakovigilanciji (SL L 316, 14.11.2012.).

### Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona, imaju sljedeće značenje:

1. *Lijek* je:

- svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprječavanja bolesti kod ljudi ili

- svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje 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, biljni ekstrakti,

– kemijskog podrijetla, npr. kemijski elementi, kemijske tvari prirodnog podrijetla i kemijski proizvodi dobiveni sintezom,

3. *Djelatna tvar* je tvar ili smjesa tvari namijenjena za proizvodnju lijeka koja postaje djelatni sastojak lijeka s farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze,

4. *Pomoćna tvar* je sastojak lijeka koji nije djelatna tvar niti materijal spremnika,

5. *Međuproizvod* je proizvod kod kojega je provedena djelomična obrada i upotrebljava se kao sirovina u daljnjem postupku proizvodnje lijeka,

6. *Magistralni pripravak* je lijek izrađen u laboratoriju ljekarne za određenog bolesnika prema receptu liječnika, prema standardnoj recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika ili farmakopeje,

7. *Galenski pripravak* je lijek izrađen u laboratoriju ljekarne ili u galenskom laboratoriju prema postupku izrade u važećoj farmakopeji ili prema standardnoj recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika te normama dobre prakse za galenske laboratorije,

8. *Naziv lijeka* je 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 nositelja odobrenja. Novoizumljeno ime mora se razlikovati od uobičajenog imena i ne smije dovoditi u zabunu,

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

10. *Jačina lijeka* je sadržaj djelatne tvari iskazan kvantitativno po doznoj jedinici, po jedinici volumena ili mase u skladu s farmaceutskim oblikom,

11. *Imunološki lijekovi* jesu cjepiva, toksini, serumi i proizvodi alergena.

a) Pod cjepivom, toksinom i serumom podrazumijevaju se posebice:

– agensi koji se koriste za stvaranje aktivnog imuniteta;

– agensi koji se koriste za stvaranje pasivnog imuniteta;

– agensi koji se koriste za dijagnosticiranje imunološkog stanja;

b) Proizvod alergena je lijek koji je namijenjen otkrivanju ili poticanju određene stečene promjene u imunološkom odgovoru na alergizirajući agens.

12. *Lijek iz ljudske krvi ili ljudske plazme* je industrijski proizveden lijek, koji se temelji na sastojcima krvi, kao što su: albumin, čimbenici zgrušavanja i imunoglobulini ljudskog podrijetla, uzimajući u obzir načelo samodovoljnosti u opskrbi ovim lijekovima,

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



14. *Generator radionuklida* je sustav s matičnim (ishodnim) radionuklidom za dobivanje određenog radionuklida potrebnog za svježe pripremanje radiofarmaceutika,
15. *Radionuklid zatvorenoga izvora zračenja* je radioaktivna tvar čvrsto zatvorena u spremniku kojom se bolesnik ozračuje izvana u svrhu liječenja,
16. *Radionuklidni komplet* je pripravak koji će se uspostaviti ili pomiješati s radionuklidom, najčešće neposredno prije primjene, u gotov radiofarmaceutik,
17. *Radionuklidni prekursor* je radionuklid proizveden za radio obilježavanje drugih tvari prije primjene,
18. *Homeopatski lijek* je lijek izrađen od tvari koje se koriste kao homeopatski izvori, prema homeopatskome postupku proizvodnje opisanom u Europskoj farmakopeji ili u drugoj važećoj farmakopeji država članica Europske unije ako ga Europska farmakopeja ne opisuje; homeopatski lijek može sadržavati više principa,
19. *Biljni lijek* je lijek koji kao djelatne tvari sadrži isključivo jednu ili više biljnih tvari ili jedan ili više biljnih pripravaka, ili jednu ili više biljnih tvari u kombinaciji s jednim ili više biljnih pripravaka,
20. *Tradicionalni biljni lijek* je biljni lijek čiju je sigurnost primjene i djelotvornost moguće prepoznati na temelju njegove tradicionalne uporabe, i koji ispunjava uvjete određene ovim Zakonom,
21. *Biljne tvari* jesu cijele ili narezane 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 biljke 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, koncentriranje, tiještenje) te obuhvaćaju usitnjene ili praškaste biljne tvari, tinkture, ekstrakte, eterična ulja, istisnute sokove i prerađene izlučine biljaka,
23. *Rizik vezan uz primjenu lijeka* je:
- svaki rizik za zdravlje bolesnika ili za stanovništvo, povezan s kakvoćom, sigurnošću primjene ili djelotvornošću lijeka,
  - svaki rizik od neželjenih učinaka na okoliš,
24. *Odnos rizika i koristi* je procjena pozitivnih terapijskih učinaka lijeka s obzirom na rizike iz točke 23. ovoga članka,
25. *Kliničko ispitivanje* je svako ispitivanje na ljudima namijenjeno otkrivanju ili potvrdi kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamičkih učinaka jednoga ili više ispitivanih lijekova i/ili otkrivanju nuspojava jednoga ili više ispitivanih lijekova, i/ili ispitivanju apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja jednoga ili više ispitivanih lijekova, a u svrhu utvrđivanja sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti. Navedeno uključuje klinička ispitivanja koja se provode u jednom ili više ispitivačkih mjesta, u jednoj ili više država članica Europske unije,
26. *Multicentrično kliničko ispitivanje* je kliničko ispitivanje koje se provodi u skladu s jedinstvenim planom ispitivanja, ali na više od jednog ispitivačkog mjesta te ga provodi više od jednog ispitivača. Ispitivačka mjesta mogu se nalaziti u jednoj državi članici Europske unije, u više država članica i/ili u državama članicama Europske unije i trećim zemljama,
27. *Neprofitno kliničko ispitivanje* je kliničko ispitivanje koje provodi ispitivač bez sudjelovanja farmaceutske industrije,
28. *Neintervencijsko ispitivanje lijeka* je svako ispitivanje u kojem se 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,

29. *Ispitivani lijek* je farmaceutski oblik s djelatnom tvari ili placebo koji se ispituje ili primjenjuje kao usporedba 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 pakiranju, ili se koriste kod neodobrenih indikacija ili se koriste za dobivanje dodatnih podataka o obliku lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet,

30. *Naručitelj kliničkog/neintervencijskog ispitivanja* je fizička ili pravna osoba koja je odgovorna za pokretanje kliničkog/neintervencijskog ispitivanja, rukovođenje kliničkim/neintervencijskim ispitivanjem i/ili o čijem se trošku provodi kliničko/neintervencijsko ispitivanje,

31. *Predstavnik naručitelja kliničkog/neintervencijskog ispitivanja* je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji ovlaštena od strane naručitelja kliničkog/neintervencijskog ispitivanja koji ima sjedište izvan Europske unije,

32. *Ispitivač* je doktor medicine ili osoba s odgovarajućim stručnim kvalifikacijama za klinička ispitivanja zbog posjedovanja stručnih znanja i potrebnog iskustva u liječenju pacijenata. Ispitivač je odgovoran za vođenje kliničkog ispitivanja na mjestu ispitivanja. Ako kliničko ispitivanje provodi skupina pojedinaca na jednom ispitivačkom mjestu, ispitivač je odgovoran i naziva se glavnim ispitivačem,

33. *Ispitivačko mjesto* je zdravstvena ustanova u kojoj se provodi kliničko ispitivanje,

34. *Ispitanik* je pojedinac koji sudjeluje u kliničkom ispitivanju i prima ispitivani lijek ili je dio kontrolne skupine,

35. *Uputa za ispitivače* je dokument u kojem su prikazani klinički i neklinički podaci o ispitivanom lijeku koji su značajni za određeno kliničko ispitivanje,

36. *Plan kliničkog ispitivanja* je dokument u kojemu su opisani ciljevi, dizajn, metodologija, statistička razmatranja i organizacija kliničkog ispitivanja koji uključuje sam plan ispitivanja, sve sljedeće inačice plana ispitivanja, kao i njegove amandmane,

37. *Informirani pristanak* je suglasnost za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dana svojevrijem 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. Ako je ispitanik nepismen ili ne može pisati, daje usmeni pristanak uz prisutnost barem jednog svjedoka koji nije član ispitivačkog tima,

38. *Dobra laboratorijska praksa* je sustav kakvoće koji se odnosi na organizacijske procese i uvjete u kojima se neklinička ispitivanja sigurna za zdravlje i okoliš (u daljnjem tekstu: nekliničko ispitivanje) planiraju, provode, nadgledaju, zapisuju, pohranjuju i dostavljaju izvješća,

39. *Dobra klinička praksa* je skup međunarodno priznatih etičkih i znanstvenih zahtjeva koji se slijede pri planiranju, provođenju, bilježenju i izvješćivanju o kliničkim ispitivanjima,

40. *Središnje etičko povjerenstvo* je samostalno tijelo koje čine zdravstveni radnici i drugi članovi nemedicinske struke čija je zadaća štiti 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 obavještanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranog pristanka. Središnje etičko povjerenstvo imenuje ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar),

41. *Inspeksijski nadzor kliničkih ispitivanja* je nadzor nadležnog tijela nad provođenjem kliničkog ispitivanja, pregled dokumentacije, prostora, zapisa, sustava osiguranja kakvoće i drugih resursa vezanih uz provođenje kliničkog ispitivanja, koje se može provesti na

ispitivačkom mjestu, u prostorima naručitelja kliničkog ispitivanja i/ili ugovorne ustanove ili u drugim pravnim osobama u kojima nadležno tijelo smatra da je potrebno provesti nadzor.

42. *Unutarnje pakiranje lijeka* je spremnik ili drugi oblik pakiranja u neposrednom dodiru s lijekom,

43. *Vanjsko pakiranje lijeka* je pakiranje u kojem se nalazi lijek opremljen u unutarnje pakiranje,

44. *Sažetak opisa svojstava lijeka* je sažetak stručnih informacija o lijeku odobrenih u postupku davanja odobrenja, namijenjen zdravstvenim radnicima,

45. *Označavanje lijeka* jesu podaci na vanjskome ili unutarnjem pakiranju,

46. *Uputa o lijeku* je uputa s informacijama o lijeku za korisnike koja je priložena lijeku,

47. *Biološki lijek* je lijek čija je djelatna tvar biološka tvar; biološka tvar jest tvar koja se proizvodi ili izlučuje iz biološkog izvora i za čiju su karakterizaciju i utvrđivanje kakvoće potrebna fizičko-kemijska i biološka ispitivanja zajedno s podacima o postupku proizvodnje i njegove kontrole. Biološkim lijekovima se smatraju imunološki lijekovi, lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, lijekovi dobiveni biotehničkim postupcima i lijekovi za naprednu terapiju,

48. *Lijek za naprednu terapiju* je lijek za ljude koji se temelji na genskoj terapiji, terapiji somatskim stanicama ili tkivnom inženjerstvu kako je propisano Uredbom (EZ) broj 1394/2007,

49. *Krivotvoreni lijek* je lijek koji je neistinito predstavljen s namjerom prijave, s obzirom na:

- a) identitet, uključujući pakiranje i označavanje lijeka, naziv ili sastav lijeka u pogledu bilo kojeg sastojka lijeka uključujući pomoćne tvari i jačinu lijeka;
- b) porijeklo, uključujući proizvođača, državu proizvodnje i državu porijekla lijeka ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet;
- c) sljedivost, uključujući zapise i dokumente koji se odnose na promet lijeka.

Definicija se ne odnosi na lijek s nenamjernim nedostacima u kakvoći i ne odnosi se na pitanja o kršenju prava intelektualnog vlasništva,

50. *Fizička osoba* je osoba koja samostalno trajno obavlja djelatnost sukladno posebnom propisu, odnosno osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja u skladu s propisima države članice Europske unije samostalno obavlja djelatnost,

51. *Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet* je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima odobrenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode ili Europske komisije za stavljanje lijeka u promet i odgovorna je za stavljanje lijeka u promet,

52. *Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet* je fizička ili pravna osoba ovlaštena od nositelja odobrenja da ga predstavlja u Republici Hrvatskoj,

53. *Proizvodna dozvola* je rješenje nadležnog tijela kojim se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja lijeka i/ili ispitivanog lijeka ispunjava uvjete glede prostora, opreme i zaposlenog osoblja te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse,

54. *Proizvođač lijeka* je fizička ili pravna osoba koja ima proizvodnu dozvolu za proizvodnju lijeka i/ili ispitivanog lijeka izdanu od nadležnog tijela,

55. *Dobra proizvođačka praksa* je 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,

56. *Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet* je osoba koja ispunjava uvjete propisane člankom 49. Direktive 2001/83/EZ,

57. *Farmakovigilancija* je skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova,

58. *Odgovorna osoba nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za farmakovigilanciju u Republici Hrvatskoj* je doktor medicine specijalist kliničke farmakologije ili doktor medicine, doktor dentalne medicine, magistar farmacije, magistar medicinske biokemije, odnosno doktor veterinarske medicine sa dvije godine radnog iskustva na području farmakovigilancije ili dvije godine radnog iskustva u struci s odgovarajućim dokumentiranim obrazovanjem iz područja farmakovigilancije,
59. *Nuspojava* je svaka štetna i neželjena reakcija na lijek,
60. *Nuspojava u kliničkim ispitivanjima* je svaka štetna i neželjena reakcija na lijek bez obzira na primjenjenu dozu,
61. *Neočekivana nuspojava* je 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,
62. *Štetan događaj* je svaki štetan i neželjen 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,
63. *Ozbiljna nuspojava/ozbiljan štetni događaj* je 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,
64. *Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (Periodic Safety Update Report, u daljnjem tekstu: PSUR)* je izvješće o sigurnosti lijeka koje sadrži sveobuhvatnu i kritičku analizu omjera rizika i koristi primjene lijeka uzimajući u obzir sve dostupne podatke, a predaje ga nositelj odobrenja u određenim vremenskim razmacima nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
65. *Zlouporaba lijeka* je trajna ili povremena hotimična pretjerana uporaba lijeka koja je praćena štetnim fizičkim ili psihičkim učinkom,
66. *Sustav upravljanja rizikom* je skup farmakovigilancijskih aktivnosti i intervencija usmjeren na identificiranje, karakteriziranje, prevenciju ili minimalizaciju rizika povezanog s lijekom, uključujući ocjenu učinkovitosti tih aktivnosti i intervencija,
67. *Plan upravljanja rizikom (Risk Management Plan, u daljnjem tekstu: RMP)* je detaljan opis sustava upravljanja rizikom,
68. *Farmakovigilancijski sustav* je sustav kojeg koriste nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i Agencija za lijekove i medicinske proizvode za ispunjavanje zadaća i odgovornosti propisanih odredbama ovoga Zakona o farmakovigilanciji i koji je usmjeren na praćenje sigurnosti lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet i otkrivanje promjena u omjeru rizika i koristi,
69. *Glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (Pharmacovigilance System Master File, u daljnjem tekstu: PSMF)* je detaljan opis farmakovigilancijskog sustava kojeg koristi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u pogledu jednog ili više lijekova koji su dobili odobrenje za stavljanje u promet.
70. *Ispitivanje lijeka nakon stavljanja lijeka u promet (Post-authorisation study, u daljnjem tekstu: PAS)* je svako ispitivanje koje se provodi pod uvjetima iz sažetka opisa svojstava lijeka, odnosno drugim uvjetima koji su postavljeni prilikom davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili se provodi pod uobičajenim načinom uporabe lijeka. Ono može biti kliničko ispitivanje, neintervencijsko ispitivanje ili ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon njegovog stavljanja u promet,
71. *Ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Post-authorisation safety study, u daljnjem tekstu: PASS)* je svako ispitivanje koje se provodi s ciljem identificiranja, karakteriziranja i određivanja opasnosti po sigurnost primjene lijeka, potvrde sigurnosnog profila lijeka ili mjerenja učinkovitosti mjera upravljanja rizikom,

72. *Milosrdno davanje lijeka* je postupak kojim se omogućuje dostupnost lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet pacijentima koji boluju od kroničnih, ozbiljnih ili životno ugrožavajućih bolesti koje se ne mogu na odgovarajući način liječiti odobrenim lijekom i ne mogu sudjelovati u kliničkom ispitivanju,
73. *Spontana prijava* je svaka prijava nuspojave dobivena nepoticanom komunikacijom prijavitelja s nadležnim tijelom, nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili drugom organizacijom u kojoj se opisuje nuspojava kod pacijenta koji prima jedan ili više lijekova i koja ne proizlazi iz ispitivanja ili bilo kojeg drugog oblika organiziranog prikupljanja podataka,
74. *Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, u daljnjem tekstu: PRAC)* je povjerenstvo sastavljeno od predstavnika država članica Europske unije te drugih imenovanih stručnjaka zaduženo za donošenje obvezujućih odluka, preporuka i savjeta u vezi sa svim aspektima upravljanja rizikom primjene lijekova u skladu s Uredbom (EU) broj 1235/2010 i Direktivom 2010/84/EZ,
75. *EudraVigilance* je središnja baza nuspojave lijekova u Europskoj uniji,
76. *Referentni popis datuma Europske unije (European Union reference dates list, u daljnjem tekstu: EURD lista)* je popis koji sadrži popis djelatnih tvari i kombinacija djelatnih tvari s definiranim datumima i učestalošću podnošenja PSUR-a u skladu s odlukama Povjerenstva za humane lijekove (CHMP) i Koordinacijske grupe za MRP i DCP (CMD(h)), a na temelju savjeta PRAC-a,.
77. *Promet lijeka na veliko* obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje osim izdavanja krajnjem korisniku, unošenje i iznošenje i/ili uvoz i izvoz lijeka,
78. *Veleprodaja* je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima,
79. *Uvoznik* je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja obavlja djelatnost uvoza lijeka i posjeduje proizvodnu dozvolu za dijelove proizvodnje koje obavlja,
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* je prodaja lijeka krajnjem korisniku u prometu na malo lijekovima,
82. *Propisivanje lijeka na recept* je propisivanje lijeka na recept od strane ovlaštene osobe,
83. *Posredovanje lijekova* jesu aktivnosti u vezi kupnje i prodaje lijekova, osim prometa lijekovima na veliko, koje se sastoji od neovisnog pregovaranja i pregovaranja u ime druge pravne ili fizičke osobe, a ne uključuju fizičko rukovanje lijekovima,
84. *Posrednik* je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima dozvolu za obavljanje djelatnosti posredovanja lijekovima,
85. *Obveza javne usluge* je obveza veleprodaja i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet vezano uz osiguranje pravovremene, trajne i primjerene opskrbe lijekovima na određenom geografskom području,
86. *Dobra praksa u prometu lijeka na veliko* je sustav kakvoće koji se odnosi na skladištenje i prijevoz lijeka i osigurava organizaciju, izvođenje i nadzor nad skladištenjem u skladu s propisanim uvjetima, odnosno prijevozom lijeka do korisnika u prometu na veliko,
87. *Odgovorna osoba za promet lijeka na veliko* je magistar farmacije ili osoba koja ispunjava uvjete propisane člankom 49. Direktive 2001/83/EZ, s najmanje dvije godine radnog iskustva na odgovarajućim poslovima,
88. *Unošenje lijeka* je promet lijeka na veliko iz države članice Europske unije u Republiku Hrvatsku,
89. *Iznošenje lijeka* je promet lijeka na veliko iz Republike Hrvatske u države članice Europske unije,
90. Treće zemlje jesu države koje nisu članice Europske unije niti Europskog gospodarskog prostora,

91. *Uvoz lijeka* je promet lijeka na veliko uvezenog iz trećih zemalja u Republiku Hrvatsku,
92. *Izvoz lijeka* je promet lijeka na veliko izvezenog iz Republike Hrvatske u treće zemlje,
93. *Paralelni uvoz* je unošenje lijeka u Republiku Hrvatsku koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državi izvoznici, koji je u osnovi sličan lijeku kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj nacionalnim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom davanja odobrenja i koji je unesen iz jedne države članice Europske unije u drugu na temelju odobrenja za paralelni uvoz lijeka izdanog od nadležnog tijela za lijekove, ako je paralelni uvoz obavljen od strane veleprodaje koja nije poslovno povezana s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
94. *Paralelni promet lijeka na veliko* je unošenje lijeka za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet centraliziranim postupkom davanja odobrenja, iz jedne države članice Europske unije u drugu ako je obavljen od veleprodaje koja nije poslovno povezana s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
95. *Specijalizirana prodavaonica za promet na malo lijekovima* je prodavaonica u kojoj se prodaju lijekovi koji se izdaju bez recepta, sukladno ovome Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona,
96. *Hrvatska farmakopeja* je skup stručnih tekstova i postupaka koji utvrđuju kakvoću, zahtjeve izrade i postupke za provjeru kakvoće lijekova i medicinskih proizvoda te je na odgovarajući način povezana i usklađena s Europskom farmakopejom,
97. *Agencija za lijekove i medicinske proizvode* je pravna osoba s javnim ovlastima osnovana Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 121/2003), u daljnjem tekstu: Agencija, a čiji se djelokrug u području lijekova i medicinskih proizvoda utvrđuje ovim Zakonom,
98. *Centralizirani postupak za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka (Centralised Procedure, u daljnjem tekstu: CP)* je postupak davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka u Europskoj uniji u skladu s odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004,
99. *Decentralizirani postupak za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka (Decentralised Procedure, u daljnjem tekstu: DCP)* je postupak davanja odobrenja, koji se istovremeno započinje u referentnoj i u drugim državama članicama Europske unije sudionicama istoga postupka. Obvezan je za lijekove za koje se ne provodi CP sukladno Uredbi (EZ) broj 726/2004 ili MRP, koji još nisu dobili odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji i koji će biti u prometu u više od jedne države članice Europske unije u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ,
100. *Postupak međusobnog priznavanja za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka (Mutual Recognition Procedure, u daljnjem tekstu: MRP)* je postupak davanja odobrenja, koji nakon dobivanja odobrenja u referentnoj državi članici započinje u referentnoj državi članici i drugim državama članicama Europske unije sudionicama istog postupka i koji je obvezan za lijekove za koje se ne provodi CP sukladno Uredbi (EZ) broj 726/2004 ili DCP i koji će biti u prometu u više od jedne države članice Europske unije, u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ,
101. *Referentna država* je država koja u postupku MRP-a ili DCP-a izrađuje izvješće o dokumentaciji o lijeku, na temelju kojeg države sudionice odlučuju o prihvatljivosti odnosa rizika i koristi, odnosno o ocjeni kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ,
102. *Država sudionica u postupku međusobnog priznavanja i decentraliziranom postupku* je država koja u postupku MRP-a ili u DCP-u odlučuje o prihvatljivosti odnosa rizika i koristi, odnosno o ocjeni kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka na temelju izvješća o dokumentaciji o lijeku, koje je izradila referentna država članica Europske unije, u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ,

103. *Koordinacijska grupa za MRP i DCP (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure, Human Medicinal Products, u daljnjem tekstu: CMD(h))* je grupa koja djeluje u ime tijela nadležnih za lijekove u državama članicama Europske unije i ima sjedište pri Europskoj agenciji za lijekove. Bavi se pitanjima vezanim uz davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u dvije ili više država članica Europske unije koje sudjeluju u postupku MRP-a ili DCP-u,

104. *Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (Committee for Medicinal Product for Human Use, u daljnjem tekstu: CHMP)* je povjerenstvo sastavljeno od predstavnika država članica Europske unije i imenovanih stručnjaka zaduženo za pripremu mišljenja Europske agencije za lijekove o svim pitanjima koja se odnose na lijekove za primjenu kod ljudi u skladu s Uredbom (EZ) broj 726/2004,

105. *Nacionalni postupak za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u Republici Hrvatskoj* je postupak davanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova kojima se izdaje odobrenje za stavljanje u promet samo u Republici Hrvatskoj i za koje nije obavezan CP,

106. *Europska agencija za lijekove (European Medicines Agency, u daljnjem tekstu: EMA)* je agencija osnovana Uredbom (EZ) broj 726/2004,

107. *Provjera kakvoće lijeka* je postupak utvrđivanja sukladnosti kakvoće lijeka sa zahtjevima kakvoće, temeljen na laboratorijskoj provjeri, provjeri opremanja i označavanja te provjeri dokumenata koji se odnose na uzorak lijeka,

108. *OCABR certifikat (Official Control Authority Batch Release Certificate: u daljnjem tekstu: OCABR)* je certifikat koji potvrđuje da je serija imunološkog lijeka ili lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ispitana od strane službenog laboratorija u skladu sa smjernicama za OCABR postupak,

109. *Ponovljeni postupak (Repeat use procedure, u daljnjem tekstu: RUP)* je postupak davanja odobrenja koji se provodi za isto odobrenje za koje je završen prvi postupak međusobnog priznavanja ili decentralizirani postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a koji nositelj odobrenja može koristiti naknadno kako bi države članice Europske unije koje nisu bile uključene u prvi postupak ili koje su se povukle iz prvog postupka priznale odobrenje dano tijekom prvog postupka,

110. *Skraćeni ponovljeni postupak (Simplified repeat use procedure)* je postupak iz točke 109. ovoga članka za lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj pojednostavljenim postupkom na temelju nCadreac sporazuma.

## II. LIJEKOVI

### Članak 4.

(1) Odredbe ovoga Zakona odnose se na lijekove za primjenu kod ljudi, namijenjene za stavljanje u promet koji su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.

(2) Ako se proizvod prema njegovoj definiciji i karakteristikama istovremeno može smatrati lijekom i drugim proizvodom na koji se mogu primijeniti odredbe drugih propisa te postoji dvojba, primijenit će se odredbe ovoga Zakona.

### **Članak 5.**

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:

- magistralne pripravke,
- galenske pripravke, osim odredbi o provjeri kakvoće,
- lijekove namijenjene za istraživanje i razvoj, osim lijekova koji se ispituju u kliničkim ispitivanjima,
- međuproizvode namijenjene daljnjoj obradi kod ovlaštenog proizvođača,
- punu krv, plazmu ili krvne stanice ljudskoga podrijetla, osim krvne plazme pripravljene industrijskim postupkom proizvodnje,
- radionuklide zatvorenog izvora zračenja,
- lijekove za naprednu terapiju koji se isključivo pripremaju prema posebnim zahtjevima, za primjenu u bolnici, pod stručnim nadzorom liječnika na temelju liječničkog recepta za pojedinog pacijenta u Republici Hrvatskoj.

### **Članak 6.**

(1) Međusobno zamjenjivi lijekovi su oni lijekovi za koje Agencija odredi da su međusobno zamjenjivi te ih uvrsti na popis međusobno zamjenjivih lijekova koji se objavljuje na internetskoj stranici Agencije.

(2) Pri uvrštavanju lijekova iz stavka 1. ovoga članka na popis međusobno zamjenjivih lijekova Agencija uzima u obzir da je vjerojatnost pojavljivanja klinički značajnih razlika u pogledu djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova zanemariva ili prihvatljivo mala.

(3) Odluka o međusobnoj zamjenjivosti lijekova temelji se na:

- utvrđivanju jednakih ili usporedivih značajki lijekova ili skupine lijekova sukladno ovom Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona,
- odobrenim svojstvima lijeka u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
- posljednjim saznanjima i otkrićima iz područja biomedicinskih znanosti i struke,
- farmakovigilancijskim podacima.

(4) Mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova pravilnikom će propisati ministar.

### **Članak 7.**

(1) Djelatnost ispitivanja, proizvodnje, prometa, posredovanja i provjere kakvoće lijeka mogu obavljati fizičke i pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za obavljanje tih djelatnosti.

(2) Uvjete za obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

## **1. ISPITIVANJE LIJEKA**

### **Članak 8.**

(1) U svrhu stavljanja lijeka u promet svaki lijek mora biti ispitan radi utvrđivanja kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti.

(2) Ispitivanje lijeka je farmaceutsko, nekliničko i kliničko ispitivanje.



(3) Ispitivanja iz stavka 2. ovoga članka provodi se sukladno pravilnicima koje donosi ministar.

#### **Članak 9.**

(1) Ispitivanje lijeka provodi se u pravnoj osobi koja ispunjava uvjete propisane pravilnikom iz članka 7. ovoga Zakona.

(2) Kliničko ispitivanje lijeka smije provoditi fizička i pravna osoba kojoj je za to ispitivanje dano odobrenje ministra.

(3) Ispitivanje lijeka provodi se u pravnoj osobi iz stavka 1. ovoga članka, o trošku i na zahtjev fizičke ili pravne osobe koja traži ispitivanje lijeka te na zahtjev ministra ili Agencije.

## **2. KLINIČKO ISPITIVANJE LIJEKA**

#### **Članak 10.**

Kliničko ispitivanje lijeka može se provoditi samo u slučajevima kada su predvidljivi rizici i neugodnosti procijenjeni manjim od predviđene koristi za pojedinog ispitanika i ostale sadašnje i buduće bolesnike, o čemu ocjenu donosi Središnje etičko povjerenstvo i ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

#### **Članak 11.**

(1) Zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja podnosi naručitelj kliničkog ispitivanja iz članka 3. točke 30. ovoga Zakona ili predstavnik naručitelja iz članka 3. točke 31. ovoga Zakona (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje).

(2) Ako naručitelj kliničkog ispitivanja nema sjedište u Europskoj uniji mora imati ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u državi članici Europske unije.

(3) Naručitelj kliničkog ispitivanja može sve ili dio svojih odgovornosti ugovorom prenijeti na drugu fizičku ili pravnu osobu, ali ga to ne oslobađa odgovornosti za kliničko ispitivanje lijeka.

(4) Zahtjev za provođenje neintervencijskog ispitivanja podnosi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, nositelj odobrenja za lijek odobren centraliziranim postupkom, odnosno predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

#### **Članak 12.**

(1) Središnje etičko povjerenstvo nadležno je za davanje mišljenja u postupku odobravanja kliničkih, neintervencijskih i neprofitnih ispitivanja u Republici Hrvatskoj.

(2) Odobrenje za provođenje kliničkih ispitivanja, uključujući neprofitna klinička ispitivanja lijekova, daje Ministarstvo.

(3) Odobrenje za provođenje neintervencijskih ispitivanja daje Agencija, osim za neintervencijska ispitivanja iz članka 163. stavka 1. ovoga Zakona.

### **Članak 13.**

Način davanja mišljenja Središnjega etičkog povjerenstva i davanja odobrenja za provođenje kliničkog, neintervencijskog i neprofitnog ispitivanja lijeka te potrebnu dokumentaciju pravilnikom propisuje ministar.

### **Članak 14.**

(1) Središnje etičko povjerenstvo obvezno je donijeti pisano mišljenje o prihvatljivosti predloženog kliničkog, neintervencijskog i neprofitnog ispitivanja u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva i dostaviti ga podnositelju zahtjeva za kliničko, neintervencijsko i neprofitno ispitivanje, Ministarstvu i Agenciji.

(2) Središnje etičko povjerenstvo obvezno je dati pisano mišljenje o prihvatljivosti predloženog kliničkog ispitivanja lijeka namijenjenog za gensku terapiju, liječenje somatskim stanicama, uključujući i lijekove koji sadrže genetski modificirane organizme u roku od 90 dana od dana zaprimanja urednog zahtjeva.

(3) Rok iz stavka 2. ovoga članka može se produžiti za dodatnih 90 dana u slučaju potrebe savjetovanja sa stručnjacima ili povjerenstvima.

(4) Za ksenogenične lijekove nije ograničen rok za davanje mišljenja o prihvatljivosti provođenja kliničkog ispitivanja.

### **Članak 15.**

(1) Podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje, uključujući neprofitno kliničko ispitivanje po dobivenom pozitivnom mišljenju Središnjeg etičkog povjerenstva podnosi zahtjev Ministarstvu za davanje odobrenja za provođenje kliničkog ispitivanja u Republici Hrvatskoj.

(2) Ministarstvo je obvezno u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva odobriti ili uskratiti odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja.

(3) Rok iz stavka 2. ovoga članka, može se produžiti za 30 dana u slučaju kada se radi o kliničkom ispitivanju lijeka namijenjenog genskoj terapiji, liječenju somatskim stanicama, uključujući lijekove koji sadrže genetski modificirane organizme i ksenogenične lijekove.

(4) Ako Ministarstvo u roku iz stavka 2. i 3. ovoga članka ne da ili ne uskrati odobrenje, smatrat će se da je odobrenje dano, osim kada je prije započinjanja kliničkog ispitivanja potrebno dobiti pisano odobrenje Ministarstva za klinička ispitivanja lijeka namijenjenog za gensku terapiju, liječenje somatskim stanicama, uključujući i lijekove koji sadrže genetski modificirane organizme i ispitivanja ksenogeničnih lijekova.

(5) Ministarstvo će uskratiti davanje odobrenja za provođenje kliničkog ispitivanja za gensku terapiju ako postoji rizik mijenjanja genoma reproduktivnih stanica ispitanika.

(6) Odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja, uključujući neprofitno kliničko ispitivanje Ministarstvo daje, odnosno uskraćuje rješenjem, protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

(7) Iznimno od stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje, zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja može podnijeti istovremeno Središnjem etičkom povjerenstvu i Ministarstvu.

(8) Podnositelj zahtjeva za neintervencijsko ispitivanje podnosi zahtjev Agenciji.

(9) Agencija je obvezna u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva odobriti ili uskratiti odobrenje za provođenje neintervencijskog ispitivanja.

(10) Odobrenje za provođenje neintervencijskog ispitivanja Agencija daje, odnosno uskraćuje rješenjem, protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

### **Članak 16.**

(1) Naručitelj kliničkog ispitivanja obavezan je obavijestiti Središnje etičko povjerenstvo i Ministarstvo o svim značajnim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja.

(2) Rok za davanje mišljenja Središnjega etičkog povjerenstva i Ministarstva za značajne izmjene i dopune kliničkog ispitivanja je 35 dana od dana zaprimanja urednog zahtjeva.

(3) Značajne izmjene i dopune naručitelj kliničkog ispitivanja može uvesti nakon dobivanja pozitivnog mišljenja Središnjega etičkog povjerenstva te ako Ministarstvo nije obavijestilo podnositelja zahtjeva o razlozima uskraćivanja odobrenja u roku iz stavka 2. ovoga članka.

### **Članak 17.**

(1) Kliničko ispitivanje lijeka može se provoditi samo uz informirani pristanak osobe na kojoj se ispitivanje obavlja.

(2) U iznimnim slučajevima, za osobu koja nije pri svijesti, s težom duševnom smetnjom, za poslovno nesposobnu osobu ili maloljetnu osobu, informirani pristanak daje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik osobe nakon što je upoznat s rizicima i ciljevima ispitivanja.

(3) Osobe iz stavka 1. i 2. ovoga članka mogu u svako doba povući informirani pristanak za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju.

(4) Kliničko ispitivanje ne smije se provoditi ako je moguća opasnost primjene lijeka veća od zdravstvene opravdanosti ispitivanja lijeka.

(5) Kliničko ispitivanje ne smije se provoditi na zatvorenima te na osobama kod kojih bi prisila mogla utjecati na davanje pristanka za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju.

### **Članak 18.**

(1) Kliničko ispitivanje lijeka provodi se uz poštivanje principa medicinske etike i obvezne zaštite privatnosti i podataka ispitanika u skladu s pravilnikom o kliničkim ispitivanjima lijeka i pravilnikom o dobroj kliničkoj praksi koje donosi ministar.

(2) Kliničko ispitivanje lijeka može se provoditi samo u pravnoj osobi iz članka 9. ovoga Zakona s kojom je naručitelj ili njegov ovlaštenu predstavnik sa sjedištem u Europskoj uniji sklopio ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka.

(3) Ugovorom iz stavka 2. ovoga članka moraju se utvrditi ukupni troškovi provođenja kliničkog ispitivanja lijeka te troškovi koje snosi podnositelj zahtjeva kliničkog ispitivanja, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravne osobe iz članka 9. ovoga Zakona te naknade ispitivačima i ispitanicima.

(4) Naknade ispitivačima i ispitanicima iz stavka 3. ovoga članka podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka isplaćuje pravnoj osobi s kojom je sklopio ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka.

(5) Naručitelj kliničkog ispitivanja ili njegov ovlaštteni predstavnik sa sjedištem u Europskoj uniji obavezan je prije početka kliničkog ispitivanja osigurati se od odgovornosti u slučaju ozljede, smrti, odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi s kliničkim ispitivanjem.

### **Članak 19.**

(1) Ministarstvo je obvezno u europsku bazu podataka o kliničkim ispitivanjima unositi podatke o:

- podnesenom zahtjevu za davanje odobrenja za provođenje kliničkog ispitivanja,
- izmjenama i dopunama zahtjeva iz podstavka 1. ovoga stavka,
- izmjenama i dopunama u planu ispitivanja,
- pozitivnom mišljenju Središnjeg etičkog povjerenstva,
- završetku kliničkog ispitivanja i
- obavljenom nadzoru o poštivanju zahtjeva dobre kliničke prakse.

(2) Osim podataka iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo je obvezno na obrazloženi upit države članice Europske unije, EMA-e ili Europske komisije, dostaviti i druge podatke o kliničkom ispitivanju.

### **Članak 20.**

(1) Ministarstvo može privremeno obustaviti kliničko ispitivanje ili ukinuti odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja ako na temelju utvrđenih činjenica utvrdi da više ne postoje uvjeti temeljem kojih je dano odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja, ako postoji sumnja u sigurnost ispitanika ili znanstvenu valjanost kliničkog ispitivanja, o čemu će obavijestiti naručitelja kliničkog ispitivanja, odnosno njegovog predstavnika, Središnje etičko povjerenstvo, EMA-e ili Europsku komisiju.

(2) Prije donošenja odluke iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo će zatražiti pisano očitovanje naručitelja kliničkog ispitivanja, odnosno njegovog predstavnika i/ili ispitivača.

(3) Rok za dostavu očitovanja iz stavka 2. ovoga članka je 7 dana od dana primitka zahtjeva Ministarstva, osim u slučaju neposrednog i značajnog rizika.

### **Članak 21.**

Tijekom razvoja i proizvodnje ispitivanog lijeka, pripreme dokumentacije o kliničkom ispitivanju te tijekom provođenja kliničkog ispitivanja naručitelj kliničkog ispitivanja i ispitivači obvezni su se, osim odredbi ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju istoga pridržavati načela i standarda propisanih odgovarajućim smjernicama Europske komisije ili EMA-e.

### 3. STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

#### Članak 22.

- (1) Odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj daje Agencija ili Europska komisija.
- (2) U svrhu stavljanja lijeka u promet svakom lijeku mora biti utvrđena kakvoća, sigurnost primjene i djelotvornost.
- (3) Odobrenje za stavljanje lijeka u promet nacionalnim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom davanja odobrenja daje Agencija rješenjem o davanju odobrenja kojim se dovršava postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno ovome Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona.
- (4) U postupku međusobnog priznavanja i decentraliziranom postupku Republika Hrvatska može biti referentna država ili država sudionica.
- (5) Odobrenje za stavljanje lijeka u promet CP-om daje Europska komisija sukladno odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004.
- (6) Odobrenje za stavljanje u promet daje se i za generatore radionuklida, radionuklidne komplete, radiofarmaceutike, radionuklidne prekursore i industrijski pripravljene radiofarmaceutike.
- (7) Nakon što lijek dobije prvo odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji svaka dodatna jačina, farmaceutski oblik, put primjene, vrsta i veličina pakiranja lijeka kao i sve izmjene odobrenja i proširenja odobrenja moraju dobiti odobrenje za stavljanje lijeka u promet ili moraju biti uključena u prvo odobrenje.
- (8) Sva odobrenja iz stavka 7. ovog članka smatraju se dijelom istog globalnog odobrenja.

#### Članak 23.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet ne daje se za radiofarmaceutike koji se pripremaju za primjenu iz odobrenih generatora radionuklida, radionuklidnog kompleta ili prekursora radionuklida od strane ovlaštene osobe ili ustanove prema uputama proizvođača, a primjenjuju se isključivo u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u skladu s posebnim propisima.

#### Članak 24.

- (1) Agencija može za obavljanje pojedinih poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koristiti stručne usluge ustanova koje obavljaju znanstvenu djelatnost te usluge određenih stručnjaka na području lijekova.
- (2) Osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su čuvati tajnost svih podataka za koje saznaju u obavljanju povjerenih poslova.
- (3) Zaposlenici Agencije i stručnjaci iz stavka 1. ovoga članka koji u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ocjenjuju dokumentaciju o lijeku, farmaceutski inspektor i inspektor Agencije u obavljanju nadzora sukladno odredbama ovoga Zakona obvezni su postupati nepristrano i ne smiju biti u sukobu interesa.

- (4) 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 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 lijeka u promet ili
  - privatni interes osobe može utjecati na njezinu nepristranost u obavljanju poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- (5) Osobe iz stavka 3. ovoga članka obvezne su Povjerenstvu za utvrđivanje postojanja sukoba interesa jednom godišnje dati izjavu o nepostojanju sukoba interesa.
- (6) Povjerenstvo iz stavka 5. ovoga članka sastoji se od predsjednika i četiri člana Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa koje imenuje ministar na vrijeme od četiri godine.
- (7) Povjerenstvo iz stavka 5. ovoga članka donosi poslovnik o svom radu.

### **Članak 25.**

- (1) Prije pokretanja postupka davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a na zahtjev podnositelja zahtjeva, Agencija može dati savjet o pripremi zahtjeva i dokumentacije o lijeku te stručni savjet o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka.
- (2) Troškove davanja savjeta iz stavka 1. ovoga članka odredit će uz suglasnost ministra Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

### **Članak 26.**

- (1) Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet može podnijeti fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva).
- (2) U svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev Agenciji.
- (3) Uz zahtjev iz stavka 2. ovoga članka podnositelj zahtjeva obvezan je priložiti dokumentaciju o lijeku u skladu s pravilnikom iz stavka 7. ovoga članka, koja sadrži sljedeće podatke i dokumente:
- a) naziv i stalnu adresu podnositelja zahtjeva i kada je primjenjivo proizvođača,
  - b) naziv lijeka,
  - c) kvalitativni i kvantitativni sastav svih sastojaka lijeka, uključujući međunarodno nezaštićeno ime, ako takvo ime postoji, odnosno drugo uobičajeno ime,
  - d) procjenu rizika koji lijek može imati na okoliš; utjecaj lijeka na okoliš procjenjuje se za svaki pojedini slučaj te se predviđaju specifični postupci za njegovo ograničavanje,
  - e) opis proizvodnog postupka,
  - f) terapijske indikacije, kontraindikacije i nuspojave,
  - g) doziranje, farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok valjanosti lijeka,
  - h) razloge zbog kojih je potrebno poduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, njegovog davanja pacijentu te mjere gospodarenja otpadom uz naznaku svih mogućih opasnosti koje lijek predstavlja za okoliš,
  - i) opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač,

j) ako je primjenjivo, pisanu potvrdu da je proizvođač lijeka na temelju provedenog nadzora provjerio da proizvođač djelatne tvari udovoljava načelima i smjericama dobre proizvođačke prakse. Pisana potvrda mora sadržavati datum provedenog nadzora i izjavu da rezultat nadzora potvrđuje da je proizvodnja u skladu s načelima i smjericama dobre proizvođačke prakse,

k) rezultate:

- farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških i/ili mikrobioloških) ispitivanja,
- nekliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja,
- kliničkih ispitivanja,

l) sažetak farmakovigilancijskog sustava podnositelja zahtjeva koji mora sadržavati sljedeće dijelove:

- dokaz da podnositelj zahtjeva ima na raspolaganju kvalificiranu osobu odgovornu za farmakovigilanciju u Europskoj uniji,
- podatak o državi članici Europske unije u kojoj odgovorna osoba za farmakovigilanciju u Europskoj uniji ima prebivalište i obavlja svoje dužnosti,
- kontakt podatke odgovorne osobe za farmakovigilanciju u Europskoj uniji,
- izjavu podnositelja zahtjeva da raspolaže potrebnim sredstvima za ispunjavanje dužnosti i odgovornosti prema odredbama ovoga Zakona koje se odnose na farmakovigilanciju,
- podatak o mjestu pohrane PSMF-a,

m) RMP s opisom sustava upravljanja rizikom kojeg će podnositelj zahtjeva uvesti za lijek zajedno sa sažetkom plana,

n) izjavu kojom se potvrđuje da klinička ispitivanja provedena izvan država članica Europske unije zadovoljavaju etičke zahtjeve propisane Direktivom 2001/20/EZ,

o) sažetak opisa svojstava lijeka, nacrt (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka te uputu o lijeku,

p) dokument kojim se dokazuje da je proizvođaču dano odobrenje za proizvodnju lijekova u državi proizvođača (proizvodna dozvola),

r) kopije:

- odobrenja dobivenih u drugim državama članicama Europske unije ili trećim zemljama, sažetak podataka o sigurnosti primjene lijeka uključujući podatke sadržane u periodičkim izvješćima o neškodljivosti lijeka, ako su dostupni, i izvješća o sumnjama na nuspojave, zajedno s popisom onih država članica Europske unije u kojima je postupak odobravanja u tijeku;
- sažetka opisa svojstava lijeka predloženog u postupku odobravanja koji je u tijeku u državama članicama Europske unije ili zadnje odobrenog/ih od nadležnih tijela drugih država članica Europske unije; upute o lijeku predložene u postupku odobravanja koji je u tijeku u državama članicama Europske unije ili nacrtu zadnje odobrene/ih od nadležnih tijela drugih država članica Europske unije,
- odluke/a o uskrati odobrenja s obrazloženjem razloga za uskratu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u bilo kojoj državi članici Europske unije ili trećoj zemlji,

s) kopiju isprave o statusu lijeka za rijetke i teške bolesti i kopiju mišljenja EMA-e.

(4) Uz dokumente i podatke koji se odnose na rezultate farmaceutskih, nekliničkih i kliničkih ispitivanja iz stavka 3. točke k) ovoga članka prilažu se detaljni sažeci stručnjaka o navedenim dijelovima dokumentacije o lijeku.

(5) Uz podatke i dokumente iz stavka 3. ovoga članka podnositelj zahtjeva obavezan je Agenciji priložiti dokaz da podnositelj zahtjeva ima na raspolaganju kvalificiranu osobu

odgovornu za farmakovigilanciju s prebivalištem u Republici Hrvatskoj i njene kontakt podatke.

(6) Zahtjev iz stavka 2. ovoga članka i dokumentacija zaprimljena u Agenciji klasificiraju se s obzirom na tajnost podataka sukladno propisima o tajnosti podataka i odgovarajućem općem aktu Agencije.

(7) Način davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te sadržaj dokumentacije iz stavka 3., 4. i 5. ovoga članka pravilnikom će propisati ministar.

#### **Članak 27.**

Na zahtjev Agencije podnositelj zahtjeva, obvezan je priložiti uzorke lijeka i propisane referentne standarde potrebne za provjeru kakvoće lijeka.

#### **Članak 28.**

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje generatora radionuklida u promet, uz podatke i dokumente te dokumentaciju propisanu člankom 26. i člankom 29. ovoga Zakona, treba sadržavati i sljedeće podatke:

- opis cjelokupnog sustava i detaljan opis sastavnih dijelova sustava koji mogu utjecati na sastav ili kakvoću pripreve kćeri nuklida,
- podatke o kakvoći i količini eluata ili sublimata.

#### **Članak 29.**

(1) Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja iz članka 26. stavka 1. ovoga Zakona, ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, nije obvezan priložiti rezultate nekliničkih i kliničkih ispitivanja iz članka 26. stavka 3. točke k) ovoga Zakona, ako može dokazati da je lijek generički lijek referentnog lijeka kojem je dano ili je bilo dano odobrenje za stavljanje u promet u državi članici Europske unije ili na temelju provedenog centraliziranog postupka davanja odobrenja prije najmanje 8 godina.

(2) Nositelj odobrenja ne smije staviti u promet generički lijek iz stavka 1. ovoga članka deset godina od datuma prvog odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet.

(3) Razdoblje od deset godina iz stavka 2. ovoga članka može se produžiti na najviše jedanaest godina, ako je u prvih osam godina desetogodišnjeg razdoblja zaštite, nositelju odobrenja referentnog lijeka odobrena jedna ili više novih terapijskih indikacija, a za koje je znanstveno ocijenjeno da će iste ostvariti značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećom primjenom lijeka.

(4) Referentni lijek iz stavka 1. ovoga članka jest lijek koji je odobren ili je bio odobren u državi članici Europske unije u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili sukladno odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004, na temelju potpune dokumentacije o kakvoći, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka.

(5) Generički lijek iz stavka 1. ovoga članka jest lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalentnost s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti.



(6) 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 u pogledu sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti. U slučaju da postoje značajne razlike podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatne podatke koji dokazuju sigurnost primjene i/ili djelotvornost različitih soli, estera ili derivata odobrene djelatne tvari.

(7) Istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici s trenutačnim oslobađanjem.

(8) Podnositelj zahtjeva nije obavezan dostaviti rezultate ispitivanja biorasploživosti ako može dokazati da generički lijek udovoljava uvjetima iz smjernica Europske komisije i EMA-e za ispitivanje bioekvivalencije.

(9) Računanje razdoblja zaštite iz stavka 1, 2. i 3. ovoga članka u svrhu podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja i stavljanja u promet generičkog lijeka, započinje datumom davanja prvog odobrenja iz globalnog odobrenja iz članka 22. stavka 7. i 8. ovoga Zakona.

(10) Razdoblje zaštite iz stavka 1., 2. i 3. ovoga članka na odgovarajući se način primjenjuje i na referentne lijekove koji se koriste u svrhu podnošenja zahtjeva u skladu s člankom 32., 33., 34. i 35. ovoga Zakona.

### **Članak 30.**

(1) Kada je podnesen zahtjev za odobrenje nove indikacije za poznatu djelatnu tvar, podnositelju zahtjeva može se odobriti jednogodišnje razdoblje zaštite podataka koje se odnosi samo na tu novu indikaciju, ako su provedena značajna neklinička ili klinička ispitivanja kojima je dokazana djelotvornost te djelatne tvari u toj indikaciji.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva može podnijeti u postupku davanja odobrenja iz članka 26. ovoga Zakona ili u postupku odobrenja izmjene.

### **Članak 31.**

(1) Ako referentni lijek iz članka 29. stavka 4. ovoga Zakona nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje generičkog lijeka u promet obavezan je u zahtjevu navesti državu članicu Europske unije u kojoj taj referentni lijek ima ili je imao odobrenje za stavljanje u promet te datum davanja prvog odobrenja.

(2) Ako je referentni lijek odobren ili je bio odobren u Republici Hrvatskoj Agencija će na zahtjev nadležnog tijela države članice Europske unije, u roku od mjesec dana dostaviti potvrdu da je referentni lijek odobren ili je bio odobren u Republici Hrvatskoj, uz podatke o cjelovitom sastavu referentnog lijeka i ako je potrebno, druge podatke iz dokumentacije o lijeku.

### **Članak 32.**

Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja iz članka 26. stavka 1. ovoga Zakona obavezan je uz zahtjev priložiti rezultate odgovarajućih nekliničkih ili kliničkih ispitivanja sukladno članku 26. stavku 3. točka k) ovoga Zakona ako lijek ne odgovara u potpunosti definiciji generičkog lijeka sukladno članku 29. stavku 5., 6., 7. i 8. ovoga Zakona ili kada se bioekvivalentnost lijeka ne može dokazati ispitivanjem biorasploživosti ili u slučaju promjena u djelatnoj tvari ili djelatnim tvarima, terapijskim indikacijama, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni lijek.

**Članak 33.**

(1) Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja iz članka 26. stavka 1. ovoga Zakona obvezan je uz zahtjev priložiti rezultate odgovarajućih nekliničkih ili kliničkih ispitivanja, ako biološki lijek sličan referentnom biološkom lijeku ne odgovara definiciji generičkog lijeka zbog razlika s obzirom na sirovine ili razlika u proizvodnom postupku biološkog lijeka i referentnog biološkog lijeka.

(2) Sadržaj dodatnih podataka i opseg ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka propisani su pravilnikom iz članka 26. stavka 7. ovoga Zakona i smjericama Europske komisije i EMA-e za biološki lijek sličan referentnom lijeku.

(3) Podnositelj zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka nije obvezan dostaviti rezultate ostalih ispitivanja iz dokumentacije o referentnom lijeku.

**Članak 34.**

(1) Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja iz članka 26. stavka 1. ovoga Zakona, ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, nije obvezan priložiti rezultate nekliničkih ili kliničkih ispitivanja sukladno članku 26. stavku 3. točki k) ovoga Zakona, ako može dokazati da djelatna/e tvar/i lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji najmanje deset godina, poznatu djelotvornost i prihvatljivu sigurnost primjene u skladu s uvjetima navedenim u pravilniku iz članka 26. stavka 7. ovoga Zakona.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva, obvezan je umjesto rezultata kliničkih i nekliničkih ispitivanja iz članka 26. stavka 3. točke k) ovoga Zakona dostaviti odgovarajuće iscrpne znanstvene podatke iz literature.

**Članak 35.**

Za lijek koji sadrži novu kombinaciju djelatnih tvari koje do sada u toj kombinaciji nisu korištene u terapijske svrhe, a pojedinačno su odobrene u sastavu lijekova odobrenih u Europskoj uniji, podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja iz članka 26. stavka 1. ovoga Zakona obvezan je priložiti rezultate novih nekliničkih ili kliničkih ispitivanja koja se odnose na tu kombinaciju u skladu s člankom 26. stavkom 3. točkom k) ovoga Zakona i uvjetima navedenim u pravilniku iz članka 26. stavka 7. ovoga Zakona, a nije obvezan priložiti znanstvene podatke ili rezultate nekliničkih ili kliničkih ispitivanja za svaku pojedinu djelatnu tvar.

**Članak 36.**

Nositelj odobrenja može drugom podnositelju zahtjeva dozvoliti korištenje farmaceutske, nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku na temelju koje mu je dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet, u svrhu podnošenja novih zahtjeva za davanje odobrenja za druge lijekove istoga kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari i istoga farmaceutskog oblika.

**Članak 37.**

(1) Agencija je odobrenje za stavljanje lijeka u promet obvezna dati ili uskratiti u roku od 210 dana od dana utvrđivanja urednosti zahtjeva.

(2) Urednost zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka utvrđuje Agencija u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka zahtjeva o čemu obavještava podnositelja zahtjeva. Uredan zahtjev podrazumijeva da je Agencija utvrdila da je zahtjev uredan i da su predani svi podaci i dokumenti te dokumentacija u skladu s ovim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(3) Kada Agencija utvrdi da zahtjev nije uredan, zaključkom će od podnositelja zahtjeva zatražiti da u roku kojeg odredi Agencija, zahtjev ispravi ili dopuni.

(4) Agencija može tijekom postupka davanja odobrenja zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dostavu dodatnih podataka i/ili dokumenta i/ili dokumentacije, odnosno odgovarajućeg obrazloženja za što mu određuje rok za dostavu.

(5) Ako Agencija od podnositelja zahtjeva tijekom postupka davanja odobrenja zaključkom iz stavka 3. ili 4. ovog članka zatraži dostavu dodatnih podataka i/ili dokumenta i/ili dokumentacije, odnosno odgovarajućeg obrazloženja, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče od datuma zaprimanja zaključka od strane podnositelja zahtjeva do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva Agenciji. Agencija tijekom postupka davanja odobrenja može od podnositelja zahtjeva zatražiti davanje obrazloženja.

(6) Odobrenje se daje, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(7) Odredbe stavka 2., 3., 4., 5. i 6. ovoga članka odgovarajuće se primjenjuju i u postupcima za odobrenje izmjene, obnovu odobrenja, ukidanje i prijenos odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

(8) Troškove u postupku davanja, uskraćivanja, obnove, izmjene, prijenosa i ukidanja odobrenja odredit će uz suglasnost ministra Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

(9) Ako podnositelj zahtjeva odustane od zahtjeva u postupku davanja, obnove i izmjene odobrenja obvezan je podmiriti troškove postupka koje će uz suglasnost ministra odrediti Agencija.

### **Članak 38.**

(1) U postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agencija dodjeljuje broj odobrenja za lijek kojem daje odobrenje.

(2) Broj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka ostaje isti i ne mijenja se tijekom postupaka odobrenja izmjene, obnove i prijenosa odobrenja lijeka.

### **Članak 39.**

U postupku davanja odobrenja Agencija može ispitati lijek i njegove sirovine, po potrebi i međuproizvode ili druge sastojke lijeka u vlastitom ili u za tu svrhu ovlaštenom laboratoriju, kako bi utvrdila da su metode ispitivanja kakvoće koje koristi proizvođač, a opisane su u dokumentaciji priloženoj sukladno članku 26. stavku 3. točki i) ovoga Zakona zadovoljavajuće.

#### **Članak 40.**

(1) U postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agencija mora utvrditi da proizvođači i uvoznici lijekova iz trećih zemalja udovoljavaju uvjetima za proizvodnju lijeka u skladu s podacima iz članka 26. stavka 3. točke e) ovoga Zakona i/ili provode provjeru kakvoće prema metodama ispitivanja opisanim u podacima iz članka 26. stavka 3. točke i) ovoga Zakona.

(2) Ako proizvođači ili uvoznici iz stavka 1. ovoga članka imaju ugovor o provođenju pojedinih dijelova proizvodnje i/ili provjere kakvoće lijeka s drugom pravnom ili fizičkom osobom, Agencija mora utvrditi da druga pravna ili fizička osoba udovoljava uvjetima za proizvodnju lijeka u skladu s podacima iz članka 26. stavka 3. točke e) ovoga Zakona i/ili provodi provjeru kakvoće prema metodama ispitivanja opisanim u podacima iz članka 26. stavka 3. točke i) ovoga Zakona.

(3) Kada Agencija temeljem dostavljene dokumentacije u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nije u mogućnosti utvrditi da proizvođači i uvoznici lijekova udovoljavaju uvjetima iz stavka 1. i 2. ovoga članka, o tome će izvijestiti inspekciju Agencije radi provođenja nadzora.

(4) Troškove nadzora iz stavka 3. ovoga članka snosi proizvođač ili podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja.

#### **Članak 41.**

(1) Agencija tijekom postupka davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odobrava sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označavanje lijeka i dostavlja nositelju odobrenja.

(2) Agencija je odgovorna za usklađenost podataka u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka s podacima prihvaćenim u postupku davanja odobrenja ili naknadno odobrenim podacima.

(3) Agencija je na svojim internetskim stranicama obvezna redovito objavljivati podatke o važećim rješenjima o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, sažetke opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i sve uvjete uz koje je dano odobrenje s rokovima za ispunjavanje tih uvjeta utvrđenih sukladno člancima 46., 47. i 48. ovoga Zakona.

#### **Članak 42.**

(1) Agencija u postupku davanja odobrenja izrađuje izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku s osvrtom i mišljenjem o rezultatima farmaceutskih, nekliničkih i kliničkih ispitivanja lijeka, planu upravljanja rizikom i farmakovigilancijskom sustavu.

(2) Agencija će dopunjavati izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku sukladno novijim raspoloživim podacima važnim za kakvoću, sigurnost primjene i/ili djelotvornost lijeka.

(3) Agencija će javno objaviti izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku zajedno s obrazloženjem donesenoga mišljenja zasebno za svaku indikaciju, bez podataka povjerljive prirode.

(4) Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku treba sadržavati sažetak napisan na način razumljiv javnosti, a koji će sadržavati uvjete primjene lijeka.

**Članak 43.**

(1) Davanje odobrenja za stavljanje istog lijeka u promet u dvije ili više država članica Europske unije provodi se postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom davanja odobrenja.

(2) Ako Agencija u postupku davanja odobrenja utvrdi da se postupak davanja odobrenja za isti lijek provodi u drugoj državi članici Europske unije, rješenjem će obustaviti postupak i uputiti podnositelja zahtjeva na pokretanje postupka međusobnog priznavanja ili decentraliziranog postupka davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

(3) Ako temeljem podataka iz članka 26. stavka 3. točke r) ovog Zakona Agencija utvrdi da je druga država članica Europske unije dala odobrenje za stavljanje u promet lijeka za koji je podnesen zahtjev za davanje odobrenja u Republici Hrvatskoj, rješenjem će obustaviti postupak, osim u slučaju kad je zahtjev podnesen prema postupku međusobnog priznavanja.

(4) Podnositelj zahtjeva obvezan je u svim državama članicama Europske unije koje sudjeluju u postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnijeti zahtjev s istovjetnom dokumentacijom o lijeku.

(5) Podnositelj zahtjeva zatražit će jednu od država članica Europske unije koja sudjeluje u postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku davanja odobrenja da u postupku bude referentna država i da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku te dostavi sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označavanje.

(6) Nakon provedenog postupka međusobnog priznavanja i decentraliziranog postupka Agencija prihvaća izvješće referentne države o ocjeni dokumentacije o lijeku, zajedno sa sažetkom opisa svojstava lijeka, uputom o lijeku i označavanjem, osim u slučajevima propisanim člankom 44. ovoga Zakona.

(7) Podnositelj zahtjeva obvezan je u roku od pet dana od dana završetka postupka međusobnog priznavanja ili decentraliziranog postupka Agenciji dostaviti odgovarajuće hrvatske prijevode sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i označavanja.

(8) U roku od 30 dana od dana završetka postupka međusobnog priznavanja ili decentraliziranog postupka davanja odobrenja Agencija daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

(9) Način davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka iz ovoga članka te sadržaj dokumentacije propisat će pravilnikom ministar.

**Članak 44.**

(1) Ako zbog mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi Agencija u postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku davanja odobrenja kao nadležno tijelo države sudionice ne prihvati izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označavanje sukladno članku 43. stavku 6. ovoga Zakona, detaljno će obrazložiti razloge i o tome obavijestiti referentnu državu, druge države sudionice te podnositelja zahtjeva.

- (2) Ako država/e sudionica/e u postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku davanja odobrenja zbog mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi ne prihvati/e izviješće Agencije kao nadležnog tijela referentne države članice o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označavanje, Agencija će rješavanje navedenog uputiti CMD(h)-u.
- (3) Agencija će u slučaju iz stavka 1. ili 2. ovoga članka na zasjedanju CMD(h) nastojati postići dogovor o potrebnim mjerama.
- (4) Ako se dogovor iz stavka 3. ovoga članka ne postigne u roku od 60 dana od dana slanja obavijesti CMD (h)-u, referentna država odmah obavješćuje EMA-u čime se pokreće arbitražni postupak iz stavka 10. ovoga članka.
- (5) Ako su države članice Europske unije već prihvatile različite odluke u vezi s davanjem, ukidanjem ili privremenim oduzimanjem odobrenja za stavljanje određenog lijeka u promet, Agencija, nadležna tijela druge države članice Europske unije, Europska komisija ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mogu CHMP-u predložiti pokretanje arbitražnog postupka iz stavka 10. ovoga članka.
- (6) Radi poticanja usklađenosti odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Europskoj uniji Agencija jednom godišnje šalje CMD(h)-u popis lijekova za koje je potrebno pripremiti usklađeni sažetak opisa svojstava lijeka.
- (7) Europska komisija ili Agencija u suradnji s EMA-om mogu za lijekove s popisa iz stavka 6. ovog članka zatražiti postupanje CHMP-a sukladno stavku 5. ovoga članka.
- (8) Prije donošenja odluke o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o privremenom oduzimanju odobrenja ili oduzimanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ili odobrenja izmjene, kada je to u interesu Europske unije, Agencija, nadležna tijela drugih država članica Europske unije, Europska komisija, podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja mogu predmet uputiti CHMP-u radi provođenja arbitražnog postupka iz stavka 10. ovoga članka.
- (9) Ako se arbitražni postupak pokreće vezano uz farmakovigilanciju odobrenog lijeka, upućuje se PRAC-u.
- (10) Provođenje arbitražnih postupaka u CHMP-u i izdavanje mišljenja Europske komisije provodi se sukladno člancima 32., 33. i 34. Direktive 2001/83/EZ.

#### **Članak 45.**

- (1) Nositelj odobrenja odgovoran je za stavljanje lijeka u promet i za lijek u prometu sukladno ovom Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona.
- (2) Ako nositelj odobrenja nije proizvođač lijeka mora imati pisani ugovor s proizvođačem/proizvođačima lijeka.
- (3) Za lijekove za koje odobrenje daje Agencija, nositelj odobrenja koji nema sjedište u Republici Hrvatskoj obavezan je imenovati svog predstavnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

(4) Imenovanje predstavnika nositelja odobrenja iz stavka 3. ovoga članka ne oslobađa nositelja odobrenja njegove zakonske odgovornosti.

#### **Članak 46.**

(1) U odobrenju za stavljanje lijeka u promet Agencija može nositelju odobrenja odrediti sljedeće uvjete:

- da poduzme određene mjere sadržane u sustavu upravljanja rizikom kako bi se osigurala sigurna primjena lijeka i/ili,

- da provede ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon dobivanja odobrenja i/ili,

- da ispunji obveze koje su strože od onih propisanih odredbama ovoga Zakona o farmakovigilanciji koje se odnose na vođenje evidencije ili izvješćivanje o prijavljenim sumnjama na nuspojave i/ili,

- da poštuje i sve druge uvjete ili ograničenja u pogledu sigurne i učinkovite primjene lijeka i/ili,

- da osigura postojanje prikladnog farmakovigilancijskog sustava i/ili,

- da provodi ispitivanja o djelotvornosti lijeka nakon dobivanja odobrenja u slučaju kada postoje pitanja o određenim aspektima djelotvornosti lijeka i na koja se može odgovoriti tek nakon što je lijek stavljen u promet.

(2) U odobrenju iz stavka 1. ovoga članka Agencija utvrđuje rokove za ispunjavanje uvjeta iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Ako nositelj odobrenja ne ispunji uvjet/uvjete iz stavka 1. ovoga članka, Agencija će ukinuti odobrenje za stavljanje lijeka u promet rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### **Članak 47.**

(1) U iznimnim okolnostima te na temelju pisanog očitovanja podnositelja zahtjeva, Agencija može dati uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet kojim se nositelj odobrenja obvezuje ispuniti određene obveze koje se odnose na sigurnost primjene lijeka, na izvješćivanje Agencije o bilo kojem nepredviđenom događaju u svezi primjene lijeka i na mjere koje je potrebno provesti.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka može se dati kada podnositelj zahtjeva nije u mogućnosti priložiti cjelovite podatke o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u svakodnevnoj primjeni zbog objektivnih i dobro obrazloženih razloga sukladno pravilniku iz članka 26. stavka 7. ovoga Zakona.

(3) Važenje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka ovisi o godišnjoj ponovnoj ocjeni ispunjavanja uvjeta navedenih u odobrenju za stavljanje lijeka u promet.

(4) Ako nositelj odobrenja ne ispunjava uvjete propisane ovim člankom, Agencija će ukinuti odobrenje za stavljanje lijeka u promet rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### **Članak 48.**

(1) Nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agencija može u opravdanim slučajevima pisano naložiti nositelju odobrenja ispunjavanje sljedećih obveza:

- provođenje ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako postoje pitanja u svezi rizika primjene odobrenog lijeka,
- provođenje ispitivanja djelotvornosti lijeka nakon davanja odobrenja ako poznavanje bolesti ili klinička metodologija ukazuju da bi prethodne ocjene djelotvornosti lijeka mogle biti značajno izmijenjene.

(2) Ako u slučaju iz stavka 1. podstavka 1. ovoga članka, isti rizici postoje za više od jednog lijeka, Agencija će, nakon savjetovanja s PRAC-om nositelje odobrenja uputiti da provedu zajedničko ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

(3) Agencija uz obrazloženje nalaže nositelju odobrenja ispunjavanje obveza iz stavka 1. podstavka 1. i 2. ovoga članka u pisanom obliku, navodeći ciljeve i rokove za prijavu i provođenje ispitivanja.

(4) Ako nositelj odobrenja u roku od 30 dana od dana primitka obavijesti iz stavka 3. ovoga članka, zatraži mogućnost pisanog obrazloženja o obvezama iz ovoga članka, Agencija će nositelju odobrenja dati rok ne dulji od 60 dana za dostavljanje pisanog obrazloženja.

(5) Na temelju pisanog obrazloženja nositelja odobrenja Agencija će potvrditi ili povući obvezu iz stavka 1. podstavka 1. i/ili 2. ovoga članka.

(6) Ako Agencija potvrdi obvezu iz stavka 1. podstavka 1. i/ili 2. ovoga članka donijet će rješenje o izmjeni odobrenja za stavljanje lijeka u promet i obvezu iz stavka 1. podstavka 1. i/ili 2. ovoga članka navesti kao uvjete odobrenja, u kojem slučaju je nositelj odobrenja obavezan izmijeniti sustav upravljanja rizikom.

#### **Članak 49.**

(1) Nositelj odobrenja obavezan je uvjete i obveze iz članka 46., 47. i 48. ovoga Zakona unijeti u sustav upravljanja rizikom.

(2) Agencija će o odobrenjima za stavljanje lijeka u promet danih u skladu s člankom 46., 47. i 48. ovoga Zakona izvijestiti EMA-u.

#### **Članak 50.**

- (1) Nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja obavezan je:
- a) pratiti najnovija znanstvena i tehnička dostignuća za postupke 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,
  - b) bez odgode, dostaviti Agenciji svaki novi podatak koji može uzrokovati izmjenu ili dopunu podataka, dokumenata i dokumentacije o lijeku iz postupka davanja odobrenja ili iz arbitražnog postupka u Europskoj uniji i/ili pravilnika iz članka 26. stavka 7. ovoga Zakona,
  - c) bez odgode, obavijestiti Agenciju o svakoj mjeri ograničenja ili zabrane koju su uvela nadležna tijela drugih država u kojima je lijek u prometu ili dostaviti nove podatke koji mogu utjecati na procjenu odnosa rizika i koristi primjene lijeka. Nositelj odobrenja obavezan je dostaviti Agenciji pozitivne i negativne rezultate kliničkih ili drugih ispitivanja provedenih za sve indikacije ili na svim populacijama ispitanika bez obzira jesu li isti obuhvaćeni odobrenjem, kao i podatke o primjeni lijeka koji nisu obuhvaćeni odobrenjem,



d) osigurati da su podaci o lijeku u skladu s najnovijim znanstvenim saznanjima, uključujući i zaključke javnih izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku i preporuka EMA-e objavljenih na internetskom portalu.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka Agencija može od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet zatražiti pokretanje postupka odobrenja izmjene/a ili po službenoj dužnosti izmijeniti odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

(3) Agencija od nositelja odobrenja može u bilo kojem trenutku zatražiti podatke koji potvrđuju pozitivan odnos rizika i koristi primjene lijeka radi mogućnosti njegove kontinuirane procjene.

(4) Agencija od nositelja odobrenja može u bilo kojem trenutku zatražiti primjerak glavnog spisa o farmakovigilanciji koji je nositelj odobrenja obvezan dostaviti najkasnije u roku od 7 dana od dana primitka zahtjeva Agencije.

#### **Članak 51.**

(1) U slučajevima iz članka 50. stavka 1. točke a) i b) ovoga Zakona nositelj odobrenja obvezan je Agenciji podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene.

(2) U slučajevima iz članka 50. stavka 1. točke c) i d). ovoga Zakona nositelj odobrenja obvezan je Agenciji podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene, ako navedeno uzrokuje izmjenu podataka u odobrenoj dokumentaciji o lijeku.

(3) Uz zahtjev za odobrenje izmjene iz stavka 1. i 2. ovoga članka nositelj odobrenja obvezan je priložiti podatke i/ili dokumente i/ili dokumentaciju, ovisno o vrsti izmjene.

#### **Članak 52.**

(1) Izmijenjeno odobrenje u skladu s odredbama članka 50. i 51. ovoga Zakona daje se do isteka roka važenja odobrenja čija se izmjena tražila.

(2) Ako odobrena izmjena zahtijeva izmjenu podataka u rješenju o davanju odobrenja, Agencija uz odobrenje izmjene donosi i rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(3) 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.

(4) Odobrenje izmjene i rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet Agencija je obvezna dati ili uskratiti, ovisno o vrsti izmjene, u roku ne duljem od 180 dana od dana primitka urednoga zahtjeva.

(5) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti način odobrenja izmjena i sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu odobrenja izmjene.

**Članak 53.**

- (1) Agencija daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet na rok od 5 godina.
- (2) Najkasnije 9 mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agenciji se može podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- (3) Agencija odobrenje za stavljanje lijeka u promet može obnoviti na sljedećih pet godina temeljem ponovne procjene odnosa rizika i koristi primjene lijeka.
- (4) Uz zahtjev za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet nositelj odobrenja obvezan je Agenciji podnijeti konsolidiranu dokumentaciju o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, uključujući ocjenu podataka sadržanih u prijavama sumnji na nuspojave i periodičkim izvješćima o neškodljivosti lijeka u skladu s odredbama o farmakovigilanciji ovoga Zakona kao i podacima o svim uvedenim izmjenama od dana dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet do dana podnošenja zahtjeva za obnovu odobrenja.
- (5) Jednom obnovljeno odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se dati na neograničeno vrijeme, osim ako, zbog opravdanih razloga koji se odnose na farmakovigilanciju, uključujući i nedovoljan broj pacijenata izloženih navedenom lijeku, Agencija ne zatraži ponovnu obnovu odobrenja sukladno stavku 3. i 4. ovoga članka.
- (6) Sadržaj dokumentacije iz stavka 4. ovoga članka koja se podnosi u svrhu obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka pravilnikom će propisati ministar.

**Članak 54.**

- (1) Ako lijek nije stavljen u promet u Republici Hrvatskoj tri godine nakon davanja odobrenja, Agencija će ukinuti odobrenje za stavljanje tog lijeka u promet.
- (2) Odobrenom lijeku koji je prethodno bio stavljen u promet u Republici Hrvatskoj, a nakon toga se ne nalazi u prometu u Republici Hrvatskoj tri uzastopne godine, Agencija će ukinuti odobrenje za stavljanje u promet.
- (3) Iznimno od stavka 1. i 2. ovoga članka Agencija neće ukinuti odobrenje radi zaštite javnog zdravlja, u slučaju da je važeće odobrenje u Republici Hrvatskoj uvjet za davanje i/ili obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet u drugim državama ili u drugim iznimnim okolnostima, a na temelju detaljnog pisanog obrazloženja nositelja odobrenja.

**Članak 55.**

- (1) Nositelj odobrenja obvezan je pisano izvijestiti Agenciju o danu prvog stavljanja lijeka u promet bez odgode, a najkasnije u roku od 15 dana od dana stavljanja u promet za svaki farmaceutski oblik i dozu.
- (2) Kad nositelj odobrenja odluči prekinuti stavljanje lijeka u promet ili povući lijek iz prometa privremeno ili trajno prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odluči podnijeti zahtjev za ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili odluči da neće podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja, obvezan je najmanje dva mjeseca prije prekida opskrbe tržišta lijekom obavijestiti Agenciju, osim ako se radi o hitnom postupku povlačenja lijeka ili drugim izvanrednim okolnostima.

(3) Nositelj odobrenja obvezan je u slučaju iz stavka 2. ovoga članka Agenciju obavijestiti o razlozima prekida opskrbe tržišta lijekom.

(4) Nositelj odobrenja obvezan je obavijestiti Agenciju o slučaju iz stavka 2. ovog članka, koji se dogodio u trećoj zemlji kada se temelji na razlozima iz članka 58. stavka 1. podstavka 1.- 9. ovoga Zakona ili na razlozima iz članka 62. stavka 1. podstavka 1.- 6. ovoga Zakona.

(5) Nositelj odobrenja obvezan je obavijestiti EMA-u o slučaju iz stavka 2. ovog članka koji se dogodio u državi članici ili trećoj zemlji kada se temelji na razlozima iz članka 58. stavka 1. podstavka 1.- 9. ovoga Zakona ili na razlozima iz članka 62. stavka 1. podstavka 1.- 6. ovoga Zakona.

(6) Na zahtjev Agencije nositelj odobrenja dostavit će podatke o potrošnji i propisivanju lijeka zbog razloga koji se odnose na farmakovigilanciju.

### **Članak 56.**

(1) Agencija će na zahtjev nositelja odobrenja rješenjem ukinuti odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

(2) Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba već se može pokrenuti upravni spor.

(3) Sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu ukidanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka pravilnikom će propisati ministar.

### **Članak 57.**

(1) Agencija će rješenjem uskratiti davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ako se u provedenom postupku na temelju dokumentacije, odnosno priloženih podataka i dokumenata iz članka 26., 29., 30., 32., 33., 34., 35. i 36. ovoga Zakona i pravilnika iz članka 26. stavka 7. ovoga Zakona utvrdi:

- da je odnos rizika i koristi ocijenjen kao nepovoljan, ili
- da terapijsko djelovanje lijeka nije dovoljno dokazano, ili
- da kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklariranom sastavu, ili
- da označavanje ili uputa o lijeku nije u skladu s odredbama ovoga Zakona ili ako podaci u označavanju ili uputi o lijeku nisu u skladu s podacima navedenim u sažetku opisa svojstava lijeka, ili
- da podaci, dokumenti i dokumentacija priloženi uz zahtjev ne ispunjavaju uvjete iz članka 26., 29., 30., 31., 32., 33., 34., 35. i 36. ovoga Zakona.

(2) Podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odgovoran je za točnost podataka i dokumenata te dokumentacije priložene zahtjevu za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

### **Članak 58.**

(1) Agencija će obustaviti od izvršenja, ukinuti ili izmijeniti odobrenje u jednom od sljedećih slučajeva, ako:

- je lijek neprihvatljivo štetan ili,
- je lijek nedovoljno terapijski djelotvoran ili,
- je odnos rizika i koristi nepovoljan ili,

- kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije u skladu s deklariranim ili,
- nije provedena provjera kakvoće lijeka, sastava lijeka i međuproizvoda, ili
- podaci u odobrenoj dokumentaciji o lijeku nisu točni ili,
- podaci nisu izmijenjeni i dopunjeni u skladu s člankom 50. i 51. ovoga Zakona ili,
- nisu ispunjeni uvjeti i obveze određeni sukladno članku 46., 47. i 48. ovoga Zakona ili,
- se lijek ne proizvodi postupkom proizvodnje sukladno članku 26. stavku 3. točki e) ovoga Zakona i da se provjera kakvoće ne provodi metodama ispitivanja sukladno članku 26. stavku 3. točki i) ovoga Zakona ili,
- lijek nije bio tri uzastopne godine u prometu u Republici Hrvatskoj nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno odredbama članka 54. ovoga Zakona ili,
- je lijek stavljen u promet protivno odredbama ovoga Zakona ili,
- podaci o nositelju odobrenja nisu točni ili,
- uputa o lijeku i označavanje lijeka nisu u skladu s odredbama ovoga Zakona ili,
- proizvodna dozvola nije u skladu s odredbama ovoga Zakona ili,
- nositelj odobrenja više ne ispunjava uvjete i obveze sukladno odredbama ovog Zakona i pravilnika donesenih na temelju istoga.

(2) Terapijska djelotvornost lijeka iz stavka 1. podstavka 2. ovoga članka smatrat će se nedovoljnom kada se utvrdi da se primjenom lijeka ne mogu postići terapijski učinci.

(3) Protiv rješenja o ukidanju i obustavi izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nije dopuštena žalba već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(4) Agencija na svojim internetskim stranicama redovito objavljuje popis rješenja o ukidanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

#### **Članak 59.**

Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođača i/ili nositelja odobrenja ne oslobađa od materijalne niti kaznene odgovornosti.

#### **Članak 60.**

(1) Nositelj odobrenja može zatražiti prijenos odobrenja za stavljanje lijeka u promet na drugu fizičku ili pravnu osobu koja ispunjava uvjete propisane odredbama ovoga Zakona.

(2) Lijek pušten u promet na temelju ranijeg odobrenja, može nakon prijenesa odobrenja biti u prometu najdulje 18 mjeseci, ako mu prije ne istekne rok valjanosti.

(3) Za lijek iz stavka 2. ovoga članka odgovoran je nositelj odobrenja nakon prijenesa odobrenja.

(4) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti način, rokove i sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu prijenesa odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

#### **Članak 61.**

(1) Ministarstvo ili Agencija mogu u opravdanim slučajevima radi zaštite zdravlja ljudi odlučiti da Agencija po službenoj dužnosti da odobrenje za stavljanje u promet lijeka koji je odobren u drugoj državi članici Europske unije, a koji u Republici Hrvatskoj nije odobren niti je podnesen zahtjev za davanje odobrenja.

- 2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka Agencija će od nadležnog tijela države članice Europske unije u kojoj je lijek odobren zatražiti izvješće o dokumentaciji o lijeku i važeće odobrenje.
- 3) Prije davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz stavka 1. ovog članka Agencija će obavijestiti nositelja odobrenja iz države članice Europske unije u kojoj je lijek odobren o namjeri davanja odobrenja u Republici Hrvatskoj po službenoj dužnosti.
- 4) Odobrenje iz stavka 1. ovog članka Agencija daje nositelju odobrenja iz države članice Europske unije u kojoj je lijek odobren ili veleprodaji koja stavlja u promet lijek u Republici Hrvatskoj.
- 5) Nositelj odobrenja iz stavka 4. ovog članka odgovoran je da sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku, označavanje i oglašavanje o lijeku i farmakovigilancija budu u skladu s odredbama ovog Zakona.
- 6) Na zahtjev nadležnog tijela države članice Europske unije koje provodi postupak u skladu sa stavkom 1. ovoga članka za lijek odobren u Republici Hrvatskoj Agencija će u roku od 30 dana poslati izvješće o dokumentaciji o lijeku i važeće odobrenje.

## **Članak 62.**

- (1) Agencija mora obustaviti stavljanje lijeka u promet i zatražiti povlačenje lijeka iz prometa u jednom od sljedećih slučajeva:
  - da je lijek neprihvatljivo štetan, ili
  - da je lijek nedovoljno terapijski djelotvoran, ili
  - da je odnos rizika i koristi nepovoljan, ili
  - da kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije u skladu sa deklariranim, ili
  - da nije provedena provjera kakvoće lijeka, sastava lijeka i međuproizvoda, ili
  - da lijek nije proizveden u skladu s proizvodnom dozvolom, ili
  - da je lijek krivotvoren.
- (2) Agencija može obustaviti stavljanje lijeka u promet i/ili zatražiti povlačenje lijeka iz prometa u slučaju iz članka 58. stavka 1. podstavka 5.-14. ovoga Zakona.
- (3) Agencija može obustavu, odnosno povlačenje iz stavka 1. ovoga članka ograničiti na određenu seriju lijeka.
- (4) U iznimnim slučajevima, Agencija može u prijelaznom razdoblju temeljem procjene odnosa rizika i koristi lijeka dozvoliti opskrbu lijekom koji je povučen iz prometa samo pacijentima čije je liječenje u tijeku.
- (5) Ako lijek povučen iz prometa predstavlja ozbiljnu izravnu opasnost za zdravlje ljudi Agencija će žurno obavijestiti države članice Europske unije.
- (6) Obustavu stavljanja lijeka u promet ili povlačenja lijeka iz prometa pokreće nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka ili Agencija po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutske inspekcije. Nositelj odobrenja je o postupku obustave stavljanja lijeka u promet ili povlačenja lijeka iz prometa obavezan

izvijestiti Agenciju najkasnije u roku od 24 sata od trenutka saznanja postojanja razloga za pokretanje mjera iz stavka 1. ovog članka.

(7) Za lijek koji se nalazi u prometu u Republici Hrvatskoj na temelju suglasnosti za unošenje ili uvoz lijeka sukladno članku 129. ovoga Zakona, postupak iz stavka 6. ovoga članka pokreće veleprodaja koja je u Republici Hrvatskoj stavila u promet navedeni lijek.

(8) Obustavu stavljanja lijeka u promet, postupak povlačenja lijeka iz prometa te rokove i način obavješćivanja o obustavi i povlačenju lijeka, pravilnikom će pobliže propisati ministar.

#### **4. TRADICIONALNI BILJNI LIJEKOVI**

##### **Članak 63.**

(1) Postupak davanja odobrenja za stavljanje tradicionalnog biljnog lijeka u promet jest pojednostavljeni postupak, odnosno postupak registracije tradicionalnog biljnog lijeka.

(2) Postupak registracije tradicionalnoga biljnog lijeka provodi se za lijekove koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

- imaju indikacije isključivo primjerene za tradicionalne biljne lijekove koji se zbog svog sastava i namjene primjenjuju bez nadzora liječnika,
- namijenjeni su isključivo za primjenu u skladu s određenom jačinom i doziranjem lijeka,
- namijenjeni su za vanjsku ili peroralnu primjenu ili za inhaliranje,
- razdoblje tradicionalne uporabe lijeka ili njemu podudarnog lijeka je najmanje 30 godina do dana podnošenja zahtjeva, od toga najmanje 15 godina u Europskoj uniji,
- postoji dovoljno podataka o tradicionalnoj uporabi lijeka, osobito dokaza o sigurnosti primjene lijeka u naznačenim uvjetima primjene te dokaza da su farmakološki učinci ili djelotvornost lijeka vjerojatni na temelju dugotrajne uporabe i iskustva.

(3) Podudaran lijek iz stavka 2. podstavka 4. ovoga članka jest lijek koji sadrži iste djelatne tvari bez obzira na sastav pomoćnih tvari, ima jednaku ili sličnu namjenu, jednake je jačine i doziranja te ima jednak ili sličan put primjene kao i tradicionalni biljni lijek za koji se podnosi zahtjev za registraciju.

(4) Tradicionalni biljni lijekovi mogu sadržavati i vitamine i minerale, dobro poznate sigurnosti primjene, čije djelovanje potpomaže djelovanju sadržanih biljnih djelatnih tvari s obzirom na naznačenu indikaciju.

(5) Ako u postupku registracije tradicionalnog biljnog lijeka Agencija utvrdi da lijek ispunjava uvjete za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili za registraciju homeopatskog lijeka odredbe ovoga Zakona koje se odnose na tradicionalne biljne lijekove neće se primjenjivati.

(6) Registraciju, oblik i sadržaj dokumentacije koja se prilaže u svrhu dobivanja rješenja o registraciji, potrebni dokazi o tradicionalnoj uporabi te pravila označavanja i oglašavanja za tradicionalne biljne lijekove pravilnikom će propisati ministar.

(7) Troškove u postupku davanja, uskraćivanja, obnove, izmjene, prijenosa i ukidanja rješenja o registraciji tradicionalnog biljnog lijeka odredit će uz suglasnost ministra Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

#### **Članak 64.**

(1) Registracija tradicionalnog biljnog lijeka uskratit će se ako podaci i dokumenti priloženi uz zahtjev nisu u skladu s propisanim te ako se utvrdi postojanje jednog od sljedećih razloga:

- kvalitativni i/ili kvantitativni sastav nije jednak deklariranom, ili
- indikacije nisu u skladu s člankom 63. stavkom 2. podstavkom 1. ovoga Zakona, ili
- tradicionalni biljni lijek može biti štetan u uobičajenim uvjetima primjene, ili
- podaci o tradicionalnoj uporabi nisu dostatni, osobito ako farmakološki učinci ili djelotvornost nisu vjerojatni na temelju dugotrajne uporabe i iskustva, ili
- farmaceutska kakvoća nije zadovoljavajuće prikazana.

(2) Agencija je obvezna o uskrati registracije tradicionalnog biljnog lijeka te o razlozima takve odluke obavijestiti Europsku komisiju i drugo nadležno tijelo koje to zatraži.

#### **Članak 65.**

Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na stavljanje lijeka u promet, proizvodnju, klasifikaciju, oglašavanje, promet, uvoz, provjeru kakvoće, farmakovigilanciju, obustave stavljanje i povlačenje iz prometa te nadzor nad lijekovima na odgovarajući se način primjenjuju i na tradicionalne biljne lijekove, osim ako ovim Zakonom ili propisom donesenim na temelju ovoga Zakona nije drugačije propisano.

### **5. HOMEOPATSKI LIJEKOVI**

#### **Članak 66.**

(1) Homeopatski lijek može biti u prometu ako ima odobrenje za stavljanje u promet dano od Agencije ili rješenje Agencije o registraciji sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

(2) Za antropozofske lijekove opisane u važećoj farmakopeji država članica Europske unije i pripravljene homeopatskom metodom primjenjivat će se odredbe ovoga Zakona koje se odnose na homeopatske lijekove.

#### **Članak 67.**

U svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje homeopatskog lijeka u promet Agenciji se podnosi zahtjev i prilaže dokumentacija propisana člankom 26., 29., 30., 31., 32., 33., 34., 35. i 36. ovoga Zakona.

#### **Članak 68.**

(1) Za homeopatske lijekove koji se stavljaju u promet bez terapijskih indikacija provodi se pojednostavljeni postupak davanja odobrenja za stavljanje homeopatskog lijeka u promet, odnosno postupak registracije homeopatskog lijeka.

(2) Registracija homeopatskog lijeka provodi se ako homeopatski lijekovi ispunjavaju sljedeće uvjete:

- namijenjeni su oralnoj ili vanjskoj primjeni,
- u uputi i na označavanju homeopatskog lijeka nemaju navedenu terapijsku indikaciju ili podatke koji upućuju na indikaciju,

- imaju dovoljan stupanj razrjeđenja kojim se jamči sigurnost primjene lijeka; posebice, homeopatski lijek ne smije sadržavati više od jednog dijela izvorne tinkture na deset tisuća dijelova, odnosno ne više od jedne stotinke najmanje terapijske doze djelatne tvari zbog koje bi se lijek iz članka 3. točke 1. ovoga Zakona obvezno izdavao na liječnički recept.

(3) U postupku registracije homeopatskog lijeka Agencija će odrediti klasifikaciju s obzirom na mjesto izdavanja homeopatskog lijeka.

#### **Članak 69.**

(1) Zahtjev za registraciju homeopatskog lijeka iz članka 68. ovoga Zakona može obuhvatiti serije homeopatskog lijeka izvedene iz istoga homeopatskog izvora ili više njih.

(2) Uz zahtjev za registraciju homeopatskog lijeka podnositelj zahtjeva obvezno prilaže sljedeće:

- znanstveni naziv ili drugi naziv naveden u farmakopeji za homeopatski izvor ili više njih, uz navođenje različitih putova primjene, farmaceutskih oblika i stupnja razrjeđenja za koje se traži registracija,
- dokumentaciju u kojoj se opisuje kako se homeopatski izvor ili više njih dobivaju i provjeravaju te kojom se dokazuje njegova ili njihova homeopatska primjena na temelju odgovarajućih bibliografskih podataka,
- dokumentaciju o proizvodnji i provjeri kakvoće svakoga farmaceutskog oblika s opisom metode razrjeđivanja i pojačavanja,
- podatke o stabilnosti homeopatskog lijeka,
- proizvodnu dozvolu,
- preslike rješenja o registraciji ili odobrenja za stavljanje u promet istog homeopatskog lijeka u drugim državama članicama Europske unije,
- nacrt (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka za koji se traži registracija.

(3) Uz zahtjev za registraciju homeopatskog lijeka nije potrebno priložiti dokaz o njegovoj terapijskoj djelotvornosti.

(4) Registraciju, sadržaj dokumentacije za registraciju homeopatskog lijeka pobliže će pravilnikom popisati ministar.

(5) Troškove u postupku davanja, uskraćivanja, obnove, izmjene, prijenosa i ukidanja odobrenja ili rješenja o registraciji homeopatskog lijeka odredit će uz suglasnost ministra Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

#### **Članak 70.**

Osim jasne oznake "homeopatski lijek", vanjsko i unutarnje pakiranje te ako je potrebno, uputa za homeopatske lijekove iz članka 68. ovoga Zakona sadržavat će samo sljedeće podatke:

- znanstveni naziv jednog ili više homeopatskih izvora i naznaku stupnja razrjeđenja uporabom simbola iz farmakopeje; ako homeopatski lijek sadrži dva ili više homeopatskih izvora, uz znanstvene nazive izvora na označavanju može se navesti i novoizumljeno ime lijeka,
- naziv i adresu nositelja rješenja o registraciji homeopatskog lijeka te ako je potrebno, naziv i adresu proizvođača,
- farmaceutski oblik,



- oznaku "homeopatski lijek bez odobrenih terapijskih indikacija",
- način primjene, a po potrebi i put primjene,
- sadržaj pakiranja izražen u masi, volumenu ili broju jedinica homeopatskog lijeka,
- posebne mjere čuvanja, ako su potrebne,
- datum isteka roka valjanosti homeopatskog lijeka (mjesec i godina),
- upozorenje kojim se pacijent upućuje na liječnika u slučaju da simptomi ne prestaju tijekom primjene homeopatskog lijeka,
- posebno upozorenje, ako je potrebno,
- način i mjesto izdavanja homeopatskog lijeka,
- broj proizvodne serije,
- broj rješenja o registraciji homeopatskog lijeka.

### **Članak 71.**

- (1) Odredbe ovog Zakona koje se odnose na označavanje i uputu o lijeku na odgovarajući se način primjenjuju i na homeopatske lijekove.
- (2) Na vanjskom i unutarnjem pakiranju homeopatskog lijeka mora se na jasan i čitljiv način ukazati na homeopatsku prirodu lijeka.
- (3) Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na oglašavanje o lijeku na odgovarajući se način primjenjuju i na homeopatske lijekove.
- (4) Iznimno, pri oglašavanju o homeopatskim lijekovima iz članka 68. ovoga Zakona smiju se koristiti samo podaci navedeni u članku 70. ovoga Zakona.
- (5) Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na stavljanje lijeka u promet, proizvodnju, promet, uvoz, provjeru kakvoće, obustavu stavljanja i povlačenje iz prometa te nadzor nad lijekovima na odgovarajući se način primjenjuju i na homeopatske lijekove, osim ako ovim Zakonom nije drugačije propisano.
- (6) Na homeopatske lijekove iz članka 68. ovoga Zakona ne primjenjuju se odredbe članka 44. stavka 4.-10. ovoga Zakona.
- (7) Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na farmakovigilanciju na odgovarajući se način primjenjuju i na homeopatske lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet.

## **6. PROIZVODNJA**

### **Članak 72.**

- (1) Fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj mogu proizvoditi međuproizvode, lijekove i/ili ispitivane lijekove samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom.
- (2) Proizvodna dozvola obvezna je za:
  - proizvodni pogon ili pogone u kojima će se obavljati proizvodnja farmaceutskih oblika i/ili skupine lijekova,
  - cjelovit postupak ili pojedine dijelove proizvodnje,
  - proizvodnju lijekova namijenjenih samo za izvoz i/ili iznošenje.

- (3) Uvoznici lijekova iz trećih zemalja obvezni su imati proizvodnu dozvolu.

### **Članak 73.**

(1) Fizičke i pravne osobe iz članka 72. stavka 1. ovoga Zakona moraju ispunjavati najmanje sljedeće uvjete:

- s obzirom na opseg i složenost proizvodnje lijeka ili skupine lijekova imati odgovarajući broj stručnjaka iz područja farmacije, kemije, biologije, biokemije, biotehnologije, kemijske tehnologije, medicine, dentalne medicine, veterine ili druge odgovarajuće struke,
- imati zaposlenu odgovornu osobu za puštanje serije lijeka u promet koja mora biti stalno dostupna,
- imati zaposleno ključno osoblje za proizvodnju, provjeru kakvoće i promet lijeka,
- raspolagati odgovarajućim prostorom, opremom za proizvodnju, provjeru kakvoće, skladištenje i isporuku lijekova,
- slijediti načela i smjernice dobre proizvođačke prakse.

(2) Poblize uvjete iz stavka 1. ovoga članka, koje moraju ispunjavati fizičke i pravne osobe iz članka 72. stavka 1. ovoga Zakona, pravilnikom propisuje ministar.

### **Članak 74.**

(1) Nositelj proizvodne dozvole uz ispunjavanje uvjeta iz članka 73. ovoga Zakona obvezan je i:

- omogućiti odgovornoj osobi za puštanje serije lijeka u promet neovisno obavljanje dužnosti i osigurati za to sva potrebna sredstva,
- osigurati da se svi proizvodni postupci za određeni lijek provode u skladu s dokumentacijom o lijeku odobrenoj u postupku davanja odobrenja, odnosno za ispitivani lijek u skladu s podacima o lijeku odobrenim u postupku davanja odobrenja za provođenje kliničkog ispitivanja,
- u proizvodnji koristiti samo djelatne tvari proizvedene u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za djelatne tvari koje su u prometu u skladu s dobrom praksom u prometu na veliko djelatnih tvari, kao i da osigura korištenje pomoćnih tvari odgovarajuće kakvoće za proizvodnju lijekova,
- pisano, bez odgode obavijestiti Agenciju i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako sazna da su lijekovi na koje se odnosi proizvodna dozvola krivotvoreni ili ako postoji sumnja da su krivotvoreni,
- utvrditi da proizvođači, uvoznici i veleprodaje od kojih nabavlja djelatne tvari imaju dozvolu za obavljanje navedene djelatnosti danu od nadležnog tijela države članice Europske unije u kojoj imaju sjedište,
- utvrditi autentičnost i kakvoću djelatnih i pomoćnih tvari,
- u svakom trenutku omogućiti predstavnicima nadležnog tijela pristup mjestu proizvodnje.

(2) Ministar će pravilnikom propisati zahtjeve dobre proizvođačke prakse za proizvodnju lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari te način utvrđivanja tih zahtjeva i upis u očevidnik proizvođača i uvoznika djelatnih tvari.

(3) Zahtjeve dobre prakse u prometu na veliko djelatnih tvari i upis u očevidnik veleprodaja djelatnih tvari pravilnikom propisuje ministar.

#### **Članak 75.**

(1) U svrhu ishoda proizvodne dozvole fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj podnosi zahtjev Agenciji.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka, uz dokaze o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse iz članka 73. ovoga Zakona, podnositelj zahtjeva obavezan je priložiti dokumentaciju koja sadrži sljedeće podatke i dokumente:

- a) puni naziv i sjedište pravne ili fizičke osobe,
- b) dokaz o upisu u sudski registar, odnosno obrtni registar,
- c) dokaz o upisanoj djelatnosti u sudski registar, odnosno obrtni registar,
- d) dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s osobom koja je odgovorna za puštanje serije lijeka u promet,
- e) dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s ključnim osobljem u skladu s opsegom proizvodnje,
- f) osobne podatke za odgovornu osobu za puštanje serije lijeka u promet i za ključno osoblje,
- g) podatke o prostoru i opremi za proizvodnju, provjeru kakvoće i skladištenje lijekova,
- h) opis postupka ili dijela postupka proizvodnje lijeka za koji se dozvola traži, odnosno drugih dijelova proizvodnje kao što je sterilizacija djelatne ili pomoćne tvari,
- i) popis lijekova i farmaceutskih oblika za koje se dozvola traži,
- j) glavni spis o mjestu proizvodnje.

#### **Članak 76.**

U postupku davanja proizvodne dozvole mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse daje inspektor Agencije.

#### **Članak 77.**

(1) Proizvodnu dozvolu za lijek Agencija je obvezna dati ili uskratiti u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(2) Uredan zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je Agencija, u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka zahtjeva, utvrdila da je zahtjev uredan i da su predani svi podaci i dokumenti, odnosno dokumentacija iz članka 75. ovoga Zakona.

(3) Ako Agencija utvrdi da zahtjev nije uredan, zaključkom će od podnositelja zahtjeva zatražiti da u roku ne duljem od 30 dana, zahtjev ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.

(4) Agencija može tijekom postupka davanja proizvodne dozvole zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje za što mu određuje rok za dostavu.

(5) Ako Agencija od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva niti za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.

(6) Proizvodna dozvola iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

### **Članak 78.**

(1) Ako podnositelj zahtjeva udovoljava svim uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona, Agencija daje proizvodnu dozvolu na neograničeno vrijeme.

(2) Ako se utvrdi da podnositelj zahtjeva ne udovoljava svim propisanim uvjetima, Agencija može dati uvjetnu proizvodnu dozvolu s rokovima za uklanjanje utvrđenih nedostataka.

(3) Dozvola iz stavka 2. ovoga članka prestaje važiti istekom roka za uklanjanje utvrđenih nedostataka, ako u tom roku nedostaci nisu otklonjeni.

(4) Troškove postupka davanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja proizvodne dozvole uz suglasnost ministra odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj proizvodne dozvole.

### **Članak 79.**

(1) Za svaku izmjenu u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je proizvodna dozvola dana nositelj proizvodne dozvole obvezan je Agenciji podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene proizvodne dozvole.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nositelj proizvodne dozvole obvezan je priložiti podatke i dokumente, odnosno dokumentaciju, ovisno o vrsti izmjene.

(3) Ako Agencija utvrdi da zahtjev nije uredan, zaključkom će od podnositelja zahtjeva zatražiti da u roku ne duljem od 15 dana, zahtjev ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.

(4) Agencija može tijekom postupka odobrenja izmjene proizvodne dozvole zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje za što mu određuje rok za dostavu.

(5) Ako Agencija od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 6. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva niti za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.

(6) Ako se izmjene odnose na podatke i dokumente iz članka 73. i 75. ovoga Zakona, Agencija je obvezna odobriti ili uskratiti odobrenje izmjene, ovisno o vrsti izmjene, u roku ne dužem od 30 dana od dana primitka urednoga zahtjeva. Iznimno, ovaj rok se može produžiti na 90 dana od dana primitka urednoga zahtjeva.

(7) Ako odobrena izmjena zahtijeva izmjenu proizvodne dozvole, Agencija donosi rješenje protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

**Članak 80.**

- (1) Agencija će, po službenoj dužnosti, donijeti rješenje o ukidanju proizvodne dozvole ako se utvrdi da proizvođač ne udovoljava uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.
- (2) Na temelju pisanog zahtjeva nositelja dozvole Agencija će rješenjem ukinuti proizvodnu dozvolu, ukoliko nositelj dozvole prestaje s radom.
- (3) Protiv rješenja o ukidanju proizvodne dozvole nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

**Članak 81.**

- (1) Djelatnost uvoza lijekova obavljaju uvoznici lijekova koji ispunjavaju uvjete dobre proizvođačke prakse u opsegu koji je na njih primjenjiv.
- (2) Za obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka obvezna je proizvodna dozvola.
- (3) Uvoznici koji uvoze lijekove iz trećih zemalja, a sami ne raspolažu prostorom i opremom za provjeru kakvoće svake serije uvezenog lijeka, mogu za te potrebe sklopiti ugovor s pravnom ili fizičkom osobom koja ima proizvodnu dozvolu koja obuhvaća djelatnost provjere kakvoće lijeka.
- (4) Serije lijeka na kojima je obavljena provjera kakvoće u drugoj državi članici Europske unije, ne podliježu dodatnoj provjeri kakvoće već se u promet u Republici Hrvatskoj puštaju na temelju certifikata o obavljenoj provjeri kakvoće serije lijeka u državi članici Europske unije koji je potpisala odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet.
- (5) Kod uvoza lijeka iz države koja je sa Europskom unijom sklopila sporazum o međusobnom priznavanju za područje lijekova, lijek se stavlja u promet u Republici Hrvatskoj na temelju certifikata o obavljenoj provjeri kakvoće iz države izvoznice.

**Članak 82.**

- (1) Proizvodnja djelatne tvari koja se koristi kao polazni materijal obuhvaća i cjelokupni postupak i dijelove proizvodnje, djelatnost uvoza te postupke kao što su razmjeravanje, pakiranje ili opremanje djelatne tvari prije ugradnje u lijek.
- (2) Postupci iz stavka 1. ovoga članka moraju se provoditi u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za djelatne tvari.
- (3) Veleprodaja i/ili uvoznik koji provodi postupke razmjeravanja, prepakiranja i opremanja djelatne tvari mora ispunjavati uvjete dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari.

### Članak 83.

(1) Fizičke ili pravne osobe iz članka 72. i članka 84. ovoga Zakona mogu uvoziti djelatne stvari pod sljedećim uvjetima:

- djelatna tvar je proizvedena u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse koja je sukladna onima koje propisuje Europska unija,

- uz isporuku djelatne stvari priložena je pisana potvrda od nadležnog tijela treće zemlje izvoznice kojom se potvrđuje da je:

- a) djelatna tvar proizvedena na mjestu proizvodnje na kojem se primjenjuju zahtjevi dobre proizvođačke prakse sukladni onima koje propisuje Europska unija,
- b) mjesto proizvodnje pod redovnim, strogim i transparentnim nadzorom nad dobrom proizvođačkom praksom te
- c) zemlja izvoznica obvezna u slučaju utvrđene nesukladnosti u nadzoru, bez odgađanja obavijestiti Europsku uniju.

(2) Uvjeti iz stavka 1. podstavka 2. ovoga članka ne primjenjuju se ako se zemlja izvoznica nalazi na popisu zemalja odobrenom od strane Europske komisije.

(3) Iznimno od odredbe stavka 1. podstavka 2. ovoga članka, radi osiguranja dostupnosti lijekova, uvezena djelatna tvar ne mora imati pisanu potvrdu u razdoblju valjanosti potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi, ako je na mjestu proizvodnje djelatne stvari za izvoz proveden nadzor od strane države članice Europske unije, i ako su ispunjeni zahtjevi dobre proizvođačke prakse za djelatnu tvar propisane u Europskoj uniji.

(4) U slučaju korištenja iznimke iz stavka 3. ovoga članka Agencija je obvezna obavijestiti Europsku uniju.

(5) Ministar će pravilnikom propisati uvjete za uvoz djelatnih stvari.

### Članak 84.

Fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje obavljaju proizvodnju, uvoz i isporučivanje djelatnih stvari obvezne su upisati se u očevidnik proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja djelatnih stvari.

### Članak 85.

(1) Zahtjev za upis u očevidnik iz članka 84. ovoga Zakona fizička ili pravna osoba podnosi Agenciji najkasnije 60 dana prije dana planiranog početka obavljanja te djelatnosti.

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

- a) puni naziv i sjedište pravne ili fizičke osobe,
- b) dokaz o upisu u sudski registar, odnosno obrtni registar,
- c) dokaz o upisanoj djelatnosti u sudski registar, odnosno obrtni registar,
- d) podatke o djelatnim tvarima koje će proizvoditi, uvoziti ili obavljati promet na veliko,
- e) podatke o prostoru i opremi u skladu s djelatnostima/aktivnostima koje će obavljati,
- f) podatke i dokumente o osobi odgovornoj za puštanje serije međuproizvoda i/ili djelatne stvari u promet.

**Članak 86.**

- (1) U postupku upisa u očevidnik proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja djelatnih tvari Agencija će na temelju procjene rizika odlučiti o provođenju nadzora o čemu će pisano izvijestiti podnositelja zahtjeva u roku od 60 dana od dana primitka urednog zahtjeva za upis u očevidnik.
- (2) Ako Agencija pisano izvijesti podnositelja zahtjeva o provođenju nadzora u skladu sa stavkom 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva prije provedenog nadzora ne smije započeti obavljati djelatnosti iz članka 84. ovoga Zakona.
- (3) Nakon provedenog nadzora ili ako na temelju procjene rizika nadzor nije proveden Agencija će u roku od 60 dana od dana primitka urednog zahtjeva, odnosno provedenog nadzora rješenjem dati ili uskratiti upis u očevidnik.
- (4) Protiv rješenja kojim se daje, odnosno uskraćuje upis u očevidnik nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.
- (5) Uredan zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je Agencija utvrdila da je zahtjev uredan i da su predani svi podaci i dokumenti, odnosno dokumentacija iz članka 85. ovoga Zakona.
- (6) Ako Agencija utvrdi da zahtjev nije uredan, zaključkom će od podnositelja zahtjeva zatražiti da u roku ne duljem od 15 dana, zahtjev ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.
- (7) Agencija može tijekom postupka upisa u očevidnik zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje i odrediti rok za njihovu dostavu.
- (8) Ako Agencija od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 3. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva. Rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.

**Članak 87.**

U postupku upisa u očevidnik iz članka 86. stavka 1. ovoga Zakona mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari daje inspektor Agencije.

**Članak 88.**

- (1) Nositelj upisa u očevidnik obvezan je jednom godišnje prijaviti Agenciji sve izmjene u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je rješenje o upisu u očevidnik dano i podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene/a upisa u očevidnik.
- (2) Za izmjenu/e koje mogu utjecati na kakvoću ili sigurnost djelatne tvari nositelj upisa u očevidnik obvezan je podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene/a upisa u očevidnik.
- (3) Uz zahtjev iz stavka 1. i 2. ovoga članka nositelj upisa u očevidnik obvezan je priložiti podatke i dokumente, odnosno dokumentaciju, ovisno o vrsti izmjene/a.

(4) Ako Agencija utvrdi da zahtjev nije uredan, zaključkom će od podnositelja zahtjeva zatražiti da u roku ne duljem od 8 dana, zahtjev ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.

(5) Agencija može tijekom postupka odobrenja izmjene upisa u očevidnik zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje i odrediti rok za njihovu dostavu.

(6) Ako Agencija od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 7. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva. Rok iz stavka 7. ovoga članka ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.

(7) Agencija će odobriti ili uskratiti odobrenje izmjene/a upisa u očevidnik u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(8) Ako odobrena izmjena zahtijeva izmjenu rješenja o upisu u očevidnik, Agencija donosi rješenje protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### **Članak 89.**

(1) Potvrdu o provođenju dobre proizvođačke prakse daje inspekcija Agencije u roku od 90 dana nakon provedbe nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom i na zahtjev proizvođača ili uvoznika.

(2) Način davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse pravilnikom će propisati ministar.

#### **Članak 90.**

(1) Agencija će na zahtjev Europske komisije ili pojedine države članice Europske unije dati podatke o izdanim dozvolama iz članka 72. ovoga Zakona.

(2) Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama, o oduzimanju proizvodne dozvole i potvrdama o provođenju dobre proizvođačke prakse unose se u bazu podataka EMA-e (EudraGMP).

#### **Članak 91.**

Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na proizvodnju lijeka na odgovarajući se način primjenjuju i na proizvodnju ispitivanog lijeka, osim ako ovim Zakonom nije drugačije propisano.

### **7. OZNAČAVANJE, UPUTA O LIJEKU I SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

#### **Članak 92.**

(1) Lijek na vanjskom pakiranju, odnosno, ako nema vanjskoga pakiranja, na unutarnjem pakiranju mora sadržavati sljedeće podatke na hrvatskom jeziku:

- a) naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom, i ako je primjenjivo, podatak je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima; kada lijek sadrži do tri djelatne tvari



navodi se međunarodno nezaštićeno ime (INN), ili ako ono ne postoji, drugo uobičajeno ime,

- b) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari, navedenih prema njihovim uobičajenim imenima, izražen po doznoj jedinici ili ovisno o obliku primjene po danom volumenu ili težini,
- c) farmaceutski oblik i sadržaj po težini, volumenu ili broju doza lijeka,
- d) popis pomoćnih tvari koje imaju poznato djelovanje ili učinak, a za lijek koji se primjenjuje parenteralno, topikalno ili za oči moraju biti navedene sve pomoćne tvari,
- e) način primjene te ako je potrebno put primjene lijeka, treba biti ostavljen prostor za naznaku o propisanoj dozi,
- f) posebno upozorenje da lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece,
- g) posebna upozorenja, ako je potrebno,
- h) jasno naznačen istek roka valjanosti lijeka (mjesec i godina),
- i) posebne mjere čuvanja lijeka, ako je potrebno,
- j) posebne mjere postupanja s otpadom od neiskorištenog lijeka ili ostataka otpada koji potječu od lijeka, kada je potrebno, s uputom o prikladnom sustavu prikupljanja koji se primjenjuje,
- k) ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno, gdje je primjenjivo, ime ovlaštenog predstavnika nositelja odobrenja,
- l) broj odobrenja lijeka,
- m) broj serije,
- n) kod lijekova koji se izdaju bez recepta potrebno je navesti uputu za uporabu lijeka, uključujući indikacije,
- o) način izdavanja lijeka.

(2) Lijek, osim radiofarmaceutika, mora na pakiranju imati sigurnosnu oznaku, a vrste lijekova koji moraju sadržavati sigurnosnu oznaku i način označavanja lijeka sigurnosnom oznakom pravilnikom će propisati ministar.

(3) Pomoćne tvari iz stavka 1. točke d) ovoga članka navode se sukladno smjernici Europske komisije.

### **Članak 93.**

(1) Na unutarnjem pakiranju u obliku blistera i na malom unutarnjem pakiranju nije potrebno navesti sve podatke iz članka 92. stavka 1. ovoga Zakona.

(2) Unutarnje pakiranje u obliku blistera koje se nalazi u vanjskom pakiranju koje udovoljava zahtjevima iz članka 92. stavka 1. ovoga Zakona, mora najmanje sadržavati sljedeće podatke:

- naziv lijeka u skladu sa člankom 92. stavkom 1. točkom a) ovoga Zakona,
- naziv nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ili naziv proizvođača,
- istek roka valjanosti,
- broj serije.

(3) Malo unutarnje pakiranje na kojemu nije moguće navesti sve podatke iz članka 92. stavka 1. ovoga Zakona, mora najmanje sadržavati sljedeće podatke:

- naziv lijeka u skladu sa člankom 92. stavkom 1. točkom a) ovoga Zakona i, ako je potrebno, put primjene,
- način primjene,
- istek roka valjanosti,

- broj serije,
- sadržaj po težini, volumenu ili doznoj jedinici lijeka.

#### **Članak 94.**

- (1) Podaci navedeni na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka moraju biti lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi.
- (2) Podaci navedeni na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka moraju biti pisani na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.
- (3) Uz navođenje podataka na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu moguće je dodatno navođenje podataka i na drugim jezicima, ako je sadržaj navedenih podataka na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka istovjetan sadržaju podataka na hrvatskom jeziku.
- (4) Naziv lijeka iz članka 92. stavka 1. točke a) ovoga Zakona, mora se na pakiranju navesti i na Brailleovom pismu. Na zahtjev udruge pacijenata, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora osigurati i dostaviti udruzi pacijenata oblik upute o lijeku koja je prikladna za slijepe i slabovidne osobe.
- (5) Ministar će pobliže pravilnikom propisati označavanje lijekova.

#### **Članak 95.**

Vanjsko pakiranje i uputa o lijeku mogu sadržavati simbole ili piktograme odobrene od strane Agencije, kako bi se pojasnile određene informacije u skladu s tekstom sažetka opisa svojstava lijeka koje su korisne za korisnika, ali s izuzećem svih elemenata promotivnog karaktera.

#### **Članak 96.**

- (1) Prilaganje upute o lijeku pakiranju lijeka, obvezno je za sve lijekove.
- (2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, prilaganje upute uz lijek nije obvezno ako su svi potrebni podaci iz članka 92. i članka 95. ovoga Zakona preneseni na vanjsko ili unutarnje pakiranje lijeka.

#### **Članak 97.**

- (1) Uputa o lijeku mora biti pisana na korisniku jasan i razumljiv način, ako je potrebno uz konzultaciju sa stručnim zdravstvenim radnikom te pisana na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.
- (2) Uz hrvatski jezik i latinično pismo moguće je korištenje i drugih jezika, ako je sadržaj navedenih podataka u uputi istovjetan sadržaju podataka na hrvatskom jeziku.

#### **Članak 98.**

- (1) Uputa o lijeku mora biti usklađena s podacima u sažetku opisa svojstava lijeka i mora navedenim redoslijedom uključivati:
  - a) podatke za identifikaciju lijeka:

- naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom i ako je primjenjivo je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima. Uobičajeno ime se mora navesti ako lijek sadrži samo jednu djelatnu tvar i ako je naziv lijeka zaštićeno ime.
  - farmakoterapijsku skupinu (prema ATK klasifikaciji) ili način djelovanja lijeka naveden na korisniku razumljivom jeziku,
- b) terapijske indikacije,
- c) informacije s kojima je nužno upoznati korisnika ili bolesnika prije uzimanja lijeka:
- kontraindikacije,
  - odgovarajuće mjere opreza kod uporabe lijeka,
  - interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija (npr. s alkoholom, duhanom, hranom) koje mogu utjecati na djelovanje lijeka,
  - posebna upozorenja,
- d) upute koje su potrebne i uobičajene za ispravnu uporabu lijeka:
- doziranje,
  - način i, ako je potrebno, put primjene,
  - učestalost primjene, s navodom odgovarajućeg vremena u kojem se lijek može ili mora primijeniti i ako je potrebno, ovisno o prirodi lijeka navodi se:
  - trajanje liječenja, ako liječenje treba biti ograničeno,
  - postupci u slučaju predoziranja (npr. simptomi i hitne mjere koje treba poduzeti),
  - mjere koje treba poduzeti u slučaju izostavljanja jedne ili više doza lijeka,
  - upozorenje, ako je potrebno, na rizik od pojave tegoba koje se mogu javiti kod prestanka uzimanja lijeka,
  - preporuka korisniku ili bolesniku, da se u slučaju bilo kakvih nejasnoća u vezi s primjenom lijeka obrati liječniku ili ljekarniku,
- e) opis nuspojava koje se mogu javiti uz uobičajenu uporabu lijeka i mjere koje treba poduzeti u slučaju njihovog javljanja te izričito upozorenje korisniku da o bilo kakvoj nuspojavi obavijesti zdravstvenog radnika ili Agenciju sukladno odredbama ovoga Zakona,
- f) upućivanje na rok valjanosti naznačen na pakiranju:
- s upozorenjem da se lijek ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti,
  - s posebnim uvjetima čuvanja, ako su potrebni,
  - s upozorenjem o vidljivim znakovima odstupanja u kakvoći lijeka, ako je potrebno,
  - s navedenim potpunim kvalitativnim sastavom djelatnih i pomoćnih tvari te kvantitativnim sastavom djelatnih tvari navedenih uobičajenim imenima,
  - s navedenim farmaceutskim oblikom i sadržajem u težini, volumenu ili doznim jedinicama,
  - s nazivom i adresom nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijeka, a gdje je primjenjivo i nazivom ovlaštenog predstavnika nositelja odobrenja,
  - s nazivom i adresom proizvođača lijeka,
- g) za lijekove odobrene postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom davanja odobrenja koji su odobreni pod različitim nazivima, potrebno je navesti nazive lijeka u drugim državama članicama Europske unije,
- h) datum posljednje revizije upute.

(2) Pri navođenju podataka iz stavka 1. podstavka c) ovoga članka treba posebno navesti upozorenja vezana uz posebna stanja pojedinih kategorija korisnika lijeka, 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.

(3) Pomoćne tvari koje mogu utjecati na djelotvornost i sigurnost primjene lijeka navode se sukladno smjernici Europske komisije.

(4) Razumljivost i jednostavnost upute o lijeku treba provjeriti kod ciljnih skupina bolesnika.

(5) Ministar će pravilnikom pobliže propisati sadržaj i način prilaganja upute o lijeku.

### **Članak 99.**

(1) U postupku davanja odobrenja podnositelj zahtjeva obvezan je sukladno članku 26. stavku 3. točki o) ovoga Zakona uz zahtjev dostaviti jedan ili više nacрта (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka, zajedno s prijedlogom upute o lijeku.

(2) Podnositelj zahtjeva obvezan je u postupku davanja odobrenja Agenciji dostaviti i rezultate procjene razumljivosti upute o lijeku provedene u suradnji s ciljnim skupinama bolesnika.

### **Članak 100.**

(1) Sažetak opisa svojstava lijeka mora navedenim redoslijedom sadržavati sljedeće podatke:

1. naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom,

2. kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka prema djelatnim tvarima i pomoćnim tvarima koje su značajne za pravilnu primjenu lijeka, navedene uobičajenim imenom ili kemijskim nazivom,

3. farmaceutski oblik,

4. kliničke podatke:

4.1. terapijske indikacije,

4.2. doziranje i način primjene za odrasle i, ako je to potrebno, za djecu,

4.3. kontraindikacije,

4.4. posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi, a u slučaju imunoloških lijekova, posebne mjere opreza za pacijente i osobe koje primjenjuju ove lijekove i njima rukuju,

4.5. interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija,

4.6. uporaba tijekom trudnoće i dojenja,

4.7. utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima,

4.8. nuspojave,

4.9. predoziranje (simptomi, postupci u hitnim stanjima, protuotrovi),

5. farmakološka svojstva:

5.1. farmakodinamička svojstva,

5.2. farmakokinetička svojstva,

5.3. neklinički podaci o sigurnosti primjene,

6. farmaceutske podatke:

6.1. popis pomoćnih tvari,

6.2. važnije inkompatibilnosti,

6.3. rok valjanosti, kada je to potrebno i nakon rekonstitucije lijeka ili nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja,

6.4. posebne mjere pri čuvanju lijeka,

- 6.5. vrstu i sadržaj spremnika,
- 6.6. posebne mjere postupanja s otpadom od neiskorištenog lijeka ili ostataka otpada koji potječu od lijeka, ako je primjenjivo,
7. naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
8. broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
9. datum prvog odobrenja ili obnove odobrenja,
10. datum revizije teksta sažetka,
11. za radiofarmaceutike, potpune podatke o internoj radijacijskoj dozimetriji,
12. za radiofarmaceutike, dodatne detaljne upute za neposrednu pripremu i provjeru kakvoće takvog pripravka i gdje je to potrebno najdulje propisano vrijeme čuvanja tijekom kojega pripravak napravljen neposredno prije primjene, kao što su eluat ili oblik spreman za primjenu, odgovara propisanim specifikacijama.

(2) Za odobrenja dana sukladno članku 29., 30., 31., 32., 33., 34., 35. i 36. ovoga Zakona, dijelovi sažetka opisa svojstava referentnog lijeka koji se odnose na indikacije ili oblike doziranja koji su još uvijek pod patentnom zaštitom u vrijeme stavljanja lijeka u promet ne smiju biti uključeni u tekst sažetka opisa svojstava lijeka.

(3) U sažetak opisa svojstava lijeka obvezno je uvrstiti standardni tekst koji jasno upućuje zdravstvene radnike da prijave bilo koju sumnju na nuspojavu u skladu s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona.

(4) Sadržaj i način prilaganja sažetka opisa svojstava lijeka pravilnikom će propisati ministar.

#### **Članak 101.**

Lijekovi namijenjeni za rijetke i teške bolesti mogu se, na temelju pisanog obrazloženog zahtjeva podnositelja zahtjeva, nalaziti u prometu označeni samo na jednom jeziku neke od država članica Europske unije.

#### **Članak 102.**

(1) Za lijek koji nije namijenjen za izravnu primjenu od strane korisnika ili bolesnika, ili ako se jave problemi u opskrbi tržišta lijekom te sukladno mjerama neophodnim za očuvanje ljudskog zdravlja, Agencija može odobriti izuzeće od obveze da određeni podaci moraju biti navedeni na označavanju i u uputi o lijeku.

(2) U slučajevima iz stavka 1. ovoga članka Agencija može odobriti u potpunosti ili djelomično izuzeće od obveze da označavanje i uputa o lijeku moraju biti na hrvatskom jeziku, uz uvjet da je tekst na latiničnom pismu, a na temelju pisanog obrazloženog zahtjeva podnositelja zahtjeva.

#### **Članak 103.**

(1) Vanjska kutija i spremnik radiofarmaceutika moraju se označiti sukladno propisima o sigurnom prijevozu radioaktivnih materijala.

(2) Oznaka na zaštitnom spremniku radiofarmaceutika mora sadržavati podatke navedene u članku 92. ovoga Zakona.

(3) Osim podataka iz članka 92. ovoga Zakona na zaštitnom spremniku radiofarmaceutika moraju se navesti sljedeći podaci:

- potpuna objašnjenja oznaka navedenih na bočici,
  - količinu radioaktivnosti po jednoj dozi ili bočici za određeno razdoblje, po potrebi
  - broj kapsula ili, za tekućine, broj mililitara u spremniku.
- (4) Označavanje bočice radiofarmaceutika sadržava sljedeće podatke:
- naziv ili oznaku lijeka, uključujući naziv ili kemijski simbol radionuklida,
  - oznaku serije i datum isteka roka valjanosti lijeka,
  - međunarodni simbol za radioaktivnost,
  - naziv i adresu proizvođača,
  - količinu radioaktivnosti po jednoj dozi ili bočici za određeno razdoblje.

#### **Članak 104.**

(1) Nositelj odobrenja obavezan je osigurati da iscrpna uputa za uporabu bude priložena pakiranju radiofarmaceutika, generatora radionuklida, radionuklidnog kompleta ili radionuklidnog prekursora.

(2) Uputa iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati podatke iz članka 98. ovoga Zakona kao i mjere opreza koje treba poduzeti korisnik i bolesnik za vrijeme pripravljanja i primjene lijeka te posebne mjere opreza kod odlaganja pakiranja lijeka i neiskorištenog sadržaja istoga.

#### **Članak 105.**

Zabranjeno je na vanjskom, na unutarnjem pakiranju proizvoda te na uputi navoditi terapijske indikacije, ako taj proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek ili homeopatski lijek.

### **8. KLASIFIKACIJA LIJEKOVA**

#### **Članak 106.**

(1) Način izdavanja lijeka određuje se rješenjem o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

- (2) S obzirom na način izdavanja lijekovi se razvrstavaju na:
- lijekove koji se izdaju na recept,
  - lijekove koji se izdaju bez recepta.

#### **Članak 107.**

S obzirom na mjesto izdavanja lijekovi se razvrstavaju u sljedeće skupine:

1. lijekovi koji se izdaju na recept u ljekarni,
2. lijekovi koji se izdaju bez recepta u ljekarni i
3. lijekovi koji se izdaju bez recepta u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

#### **Članak 108.**

(1) U postupku davanja, obnove ili izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Agencija može odrediti način propisivanja na:

1. ponovljivi recept,
2. neponovljivi recept,
3. poseban recept,
4. ograničeni recept.

(2) U Republici Hrvatskoj može se izdati lijek na recept koji ima odobrenje za stavljanje u promet u skladu s odredbama ovoga Zakona, koji je propisala ovlaštena osoba iz druge države članice Europske unije.

(3) Poblža mjerila za razvrstavanje, propisivanje i izdavanje lijekova pravilnikom propisuje ministar.

#### **Članak 109.**

(1) Lijekovi se izdaju samo na liječnički recept ako:

- bi mogli predstavljati opasnost, bilo izravno ili neizravno, čak i kada se primjenjuju pravilno, a koriste se bez nadzora liječnika ili
- se često i u velikim razmjerima primjenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati izravnu ili neizravnu opasnost za zdravlje ljudi ili
- sadrže tvari ili njihove pripravke čije je djelovanje i/ili nuspojave potrebno dodatno istražiti ili
- ih obično propisuje liječnik za parenteralnu primjenu.

(2) Lijekovi na koje se ne odnose mjerila iz stavka 1. ovoga članka mogu se izdavati bez liječničkog recepta.

#### **Članak 110.**

Po saznanju novih činjenica Agencija će preispitati važeću klasifikaciju lijeka primjenjujući mjerila iz članka 109. ovoga Zakona i pravilnika iz članka 108. stavka 3. ovoga Zakona.

#### **Članak 111.**

(1) Agencija će listu lijekova koji se izdaju na liječnički recept u Republici Hrvatskoj objavljivati na svojoj internetskoj stranici.

(2) Lista lijekova iz stavka 1. ovoga članka obnavljat će se najmanje jednom godišnje.

(3) Listu lijekova iz stavka 1. ovoga članka s izmjenama, Agencija dostavlja jednom godišnje Europskoj komisiji i državama članicama Europske unije.

#### **Članak 112.**

Nakon prvog odobrenja izmjene načina izdavanja lijeka na recept u način izdavanja bez recepta na temelju značajnih nekliničkih ili kliničkih ispitivanja Agencija godinu dana od njenog odobrenja neće koristiti rezultate tih ispitivanja postupajući po zahtjevu drugog nositelja odobrenja za izmjenu načina izdavanja za lijek s istom djelatnom tvari.

### **9. PROMET LIJEKOVA**

#### **Članak 113.**

(1) U Republici Hrvatskoj može biti u prometu samo onaj lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet sukladno članku 22. stavku 1. ovog Zakona te lijek koji ima odobrenje za paralelni uvoz ili odobrenje za paralelni promet.

(2) Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, serija lijeka može biti u prometu najdulje 18 mjeseci nakon isteka ili ukidanja odobrenja za stavljanje u promet, ako joj prije ne istekne rok valjanosti.

#### **Članak 114.**

(1) Sve pravne i fizičke osobe te državna tijela koji na bilo koji način dolaze u posjed lijekova moraju osigurati njihov prijevoz, smještaj i čuvanje u skladu s propisanim uvjetima, kako ne bi došlo do promjene kakvoće i zlouporabe lijeka.

(2) Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijeka na veliko donosi ministar.

#### **Članak 115.**

Promet lijekova na veliko mogu obavljati:

- fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje imaju dozvolu za promet na veliko lijekovima koju je dala Agencija (veleprodaje lijekova),
- fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske a u državi članici Europske unije, koje imaju dozvolu za promet na veliko lijekovima i ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima u zemlji sjedišta te su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijavili Agenciji,
- proizvođači lijekova sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, u državi članici Europske unije za one lijekove koje proizvode i za koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

#### **Članak 116.**

Posredovanje lijekovima mogu obavljati fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj i državi članici Europske unije koje imaju stalnu adresu i kontakt u Republici Hrvatskoj i državi članici Europske unije radi osiguranja identifikacije, lokacije, komunikacije i nadzora obavljanja njihove djelatnosti.

#### **Članak 117.**

(1) Veleprodaje mogu nabavljati lijekove izravno od proizvođača lijeka, uvoznika, posrednika i drugih veleprodaja koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti izdanu od nadležnog tijela.

(2) Veleprodaja iz stavka 1. ovoga članka obvezna je provjeriti ima li proizvođač lijeka, uvoznik, posrednik i druga veleprodaja dozvolu za obavljanje djelatnosti.

(3) Odredbe stavka 1. i 2. ovoga članka primjenjuju se i na posrednika.

#### **Članak 118.**

(1) Veleprodaja i proizvođač lijeka, mogu isporučivati lijekove:

- ljekarnama i ljekarničkim depoima,
- specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima,
- drugim veleprodajama,
- zdravstvenim ustanovama, odnosno drugim pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti,
- ordinacijama privatne prakse u količinama potrebnim za liječenje akutnih stanja.



- (2) Popis i potrebne količine lijekova koje mogu imati ordinacije iz stavka 1. podstavka 5. ovoga članka donijet će ministar.
- (3) Veleprodaje su obvezne osigurati opskrbu lijekovima u najkraćem mogućem roku.
- (4) Uvjete za izvoz lijekova u treće zemlje i tranzit lijekova iz trećih zemalja koji se ne uvoze propisat će pravilnikom ministar.

#### **Članak 119.**

- (1) Veleprodaja je obvezna za svaku lokaciju na kojoj će obavljati promet na veliko u Republici Hrvatskoj ishoditi dozvolu za obavljanje prometa lijeka na veliko.
- (2) Za dobivanje dozvole za promet lijeka na veliko podnositelj zahtjeva pored općih uvjeta propisanih za trgovinu na veliko, mora ispunjavati sljedeće minimalne zahtjeve:
  - raspolagati odgovarajućim prostorom, uređajima i opremom čime se osigurava pravilno skladištenje i promet lijekova na veliko,
  - ispunjavati uvjete u pogledu zaposlenih osoba, a posebice u pogledu osposobljenosti odgovorne osobe za promet na veliko lijekovima te pregled dokumentacije,
  - ispunjavati pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova.

#### **Članak 120.**

- (1) Nositelj dozvole za promet na veliko lijekovima mora ispunjavati sljedeće uvjete:
  - imati plan hitnog povlačenja lijeka iz prometa po odluci Agencije ili sporazumno u suradnji s proizvođačem ili nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet te voditi dokumentaciju koja će omogućiti takvo povlačenje,
  - voditi evidenciju o narudžbama, isporukama i posredovanju u pisanom, elektronskom ili drugom obliku,
  - imati uspostavljen sustav osiguranja kakvoće koji definira procese, odgovornosti i upravljanje rizicima,
  - sustavno provjeravati lijekove koje zaprimaju da nisu krivotvoreni koristeći pritom sigurnosne oznake na pakiranju, sukladno članku 92. stavku 2. ovoga Zakona.
  - odmah obavijestiti Agenciju o krivotvorenom lijeku kojeg zaprime ili im je ponuđen ili o sumnji na krivotvoreni lijek,
  - osigurati pravovremenu, trajnu i primjerenu opskrbu lijekovima na području Republike Hrvatske.
- (2) Uvjeti propisani stavkom 1. podstavkom 1., 2., 3. i 5. ovoga članka na odgovarajući način primjenjuju se i na fizičke i pravne osobe koje obavljaju djelatnost posredovanja lijekova.
- (3) Ministar će pravilnikom pobliže propisati uvjete, dokumente i podatke za davanje dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima, za posredovanje lijekova kao i postupak prijave iz članka 121. ovoga Zakona.

#### **Članak 121.**

Fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske a u državi članici Europske unije, koje ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova u zemlji sjedišta, obvezne su o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske izvijestiti Agenciju.

**Članak 122.**

- (1) Agencija će na zahtjev Europske komisije ili pojedine države članice Europske unije dati podatke o dozvolama iz članka 115. ovoga Zakona koje je dala.
- (2) Podaci o izdanim dozvolama za promet na veliko lijekovima kao i podaci o oduzimanju dozvole za promet na veliko lijekovima upisuju se u bazu podataka EMA-e.

**Članak 123.**

- (1) Agencija daje dozvolu za promet ili posredovanje u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva.
- (2) Ako Agencija utvrdi da zahtjev nije uredan odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, zaključkom će od podnositelja zahtjeva zatražiti da u roku kojeg odredi Agencija, zahtjev ispravi ili dopuni.
- (3) Agencija može tijekom postupka davanja dozvola iz stavka 1. ovoga članka zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje za što mu određuje rok za dostavu.
- (4) Ako Agencija od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva. Rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenog ili pisanog obrazloženja.
- (5) Dozvola za promet na veliko lijekovima ili za posredovanje lijekova daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.
- (6) Odredbe stavka 2., 3. i 4. ovoga članka odgovarajuće se primjenjuju i u postupcima izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima i dozvole za posredovanje lijekovima te postupcima ukidanja istih dozvola.
- (7) Troškove u postupku davanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja dozvole za promet na veliko lijekovima ili posredovanje lijekova uz suglasnost ministra odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj dozvole.

**Članak 124.**

- (1) Agencija će ukinuti dozvolu za promet na veliko ili za posredovanje lijekovima koju je dala veleprodajama ili posrednicima sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ako nositelj dozvole više ne ispunjava uvjete na temelju kojih je dozvola dana, odnosno propisane uvjete za obavljanje djelatnosti.
- (2) Na temelju pisanog zahtjeva nositelja dozvole Agencija će rješenjem ukinuti dozvole iz stavka 1. ovoga članka ukoliko nositelj dozvole prestaje s radom.
- (3) O ukidanju dozvole iz stavka 1. ovoga članka Agencija će bez odgode obavijestiti državu članicu Europske unije i Europsku komisiju.

(4) Dozvola za promet na veliko ili posredovanje lijekovima ukida se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### **Članak 125.**

Ako Agencija utvrdi da veleprodaja ili posrednik koji obavlja djelatnost temeljem članka 121. ovoga Zakona ne ispunjava uvjete za obavljanje djelatnosti, o istome će obavijestiti Europsku komisiju i nadležnu državu članicu Europske unije.

#### **Članak 126.**

(1) Veleprodaja i posrednik obvezni su pisanim putem izvijestiti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola dana.

(2) Veleprodaje i posrednici koji obavljaju djelatnost temeljem članka 121. ovoga Zakona obvezne su prijaviti sve izmjene koje su nastupile u dokumentima i podacima nakon prijave početka obavljanja djelatnosti u Republici Hrvatskoj.

(3) Ako odobrena izmjena dozvola iz stavka 1. ovoga članka zahtijeva izmjenu rješenja o davanju dozvole za promet na veliko lijekovima i dozvole za posredovanje lijekovima Agencija donosi rješenje protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(4) Rješenje iz stavka 3. ovoga članka Agencija daje u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

#### **Članak 127.**

(1) Potvrdu o provođenju dobre prakse u prometu na veliko lijekovima daje farmaceutska inspekcija Ministarstva u roku od 90 dana nakon provedbe nadzora nad dobrom praksom u prometu na veliko i na zahtjev veleprodaje ili posrednika.

(2) Davanje potvrde o provođenju dobre prakse u prometu na veliko lijekovima pravilnikom će propisati ministar.

#### **Članak 128.**

(1) Suglasnost Agencije za unošenje ili uvoz nije potrebna za:

- lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet dano od Agencije ili Europske komisije,
- lijekove koji imaju odobrenje za paralelni uvoz ili paralelni promet,
- djelatne i pomoćne tvari,
- međuproizvode ili lijekove za koje proizvođač u Republici Hrvatskoj obavlja pojedine dijelove proizvodnje.

(2) Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na davanje suglasnosti za unošenje ili uvoz:

- lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme,
- imunoloških lijekova,
- radiofarmaceutika.

(3) Poblize uvjete za davanje suglasnosti za unošenje ili uvoz lijeka iz stavka 2. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar.

**Članak 129.**

- (1) Agencija može izvanredno dati suglasnost za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj u sljedećim slučajevima:
- da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,
  - za istraživačke svrhe,
  - za farmaceutska ispitivanja,
  - za neklinička ispitivanja,
  - za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,
  - za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.
- (2) Poblize uvjete za davanje suglasnosti za unošenje ili uvoz lijeka iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar.
- (3) Na uvoz, izvoz, prijevoz i provoz droga, tvari koje se mogu uporabiti za izradu droga i lijekova koji ih sadrže primjenjuju se odredbe posebnog zakona o suzbijanju zlouporabe droga.

**Članak 130.**

- (1) Paralelni uvoz lijeka mogu obavljati veleprodaje koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekova i nisu u poslovnom odnosu s nositeljem odobrenja za stavljanje u promet navedenog lijeka.
- (2) Ministar će pravilnikom poblize propisati uvjete, dokumente i podatke za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka.

**Članak 131.**

- (1) Veleprodaje lijekova koje nisu nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a koje na temelju odobrenja za paralelni uvoz lijeka unose lijek iz druge države članice Europske unije u Republiku Hrvatsku, obvezne su prije unosa obavijestiti Agenciju i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet bez odgode, a najkasnije u roku od 15 dana prije unosa.
- (2) Veleprodaje lijekova iz stavka 1. ovoga članka, za lijek kojem je dano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) broj 726/2004, obvezne su dostaviti obavijest nositelju odobrenja i EMA-i.

**Članak 132.**

- (1) Agencija daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva.
- (2) Ako Agencija utvrdi da zahtjev nije uredan odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, zaključkom će od podnositelja zahtjeva zatražiti da u roku kojeg odredi Agencija, zahtjev ispravi ili dopuni.
- (3) Agencija može tijekom postupka davanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje za što mu određuje rok za dostavu.

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

(5) Odobrenje za paralelni uvoz lijeka daje se odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(6) Odredbe stavka 2., 3. i 4. ovoga članka odgovarajuće se primjenjuju i u postupcima izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka.

(7) Troškove u postupku davanja, uskraćivanja i izmjene odobrenja za paralelni uvoz lijeka uz suglasnost ministra odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja.

### **Članak 133.**

(1) Agencija će ukinuti odobrenje za paralelni uvoz lijeka ako nositelj odobrenja ili lijek više ne ispunjavaju uvjete na temelju kojih je odobrenje dano.

(2) Odobrenje za paralelni uvoz ukida se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

### **Članak 134.**

(1) Nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka obavezan je pisanim putem izvijestiti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na dokumentaciju te dokumente i podatke na temelju kojih je odobrenje dano.

(2) Ako odobrena izmjena odobrenja iz stavka 1. ovoga članka zahtijeva izmjenu rješenja o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka Agencija donosi rješenje o izmjeni odobrenja rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(3) Rješenje o izmjeni odobrenja za paralelni uvoz lijeka Agencija daje u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

### **Članak 135.**

(1) Promet lijekova na malo obavljaju pravne i fizičke osobe kojima je, sukladno posebnom zakonu, odobreno obavljanje ljekarničke djelatnosti te specijalizirane prodavaonice za promet na malo lijekovima kojima je dana dozvola Agencije za promet na malo lijekovima.

(2) Sukladno članku 106. stavku 2. ovoga Zakona, lijekove koji se izdaju na recept, dopušteno je izdavati isključivo u ljekarnama, a izdavanje lijekova koji se izdaju bez recepta dopušteno je i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima, sukladno rješenju Agencije o odobrenju za stavljanje lijeka u promet.

(3) Ako je dopušteno izdavanje lijeka u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima, Agencija može odrediti ograničenja jačine i veličine pakiranja lijeka.

(4) Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima donosi ministar.

### **Članak 136.**

(1) Fizičke i pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj mogu putem interneta nuditi za prodaju na daljinu, sukladno posebnom propisu, lijekove koji se izdaju bez recepta.

(2) Fizička ili pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka koja putem interneta nudi lijekove za prodaju na daljinu obvezna je Agenciji dostaviti sljedeće podatke:

- ime ili naziv i stalnu adresu mjesta s kojeg izdaje lijekove;
- datum početka aktivnosti prodaje;
- adresu internetske stranice koja se koristi u tu svrhu i sve mjerodavne informacije nužne za identifikaciju internetske stranice.

(3) Internetska stranica iz stavka 2. ovoga članka, putem koje se nude lijekovi za prodaju na daljinu mora sadržavati najmanje sljedeće:

- kontakt podatke Agencije;
- poveznicu na internetsku stranicu Agencije s podacima o pravnim i fizičkim osobama koji nude lijekove za prodaju na daljinu;
- zajednički logotip u obliku propisanom za Europsku uniju, jasno istaknut na svakoj internetskoj stranici povezan s ponudom lijekova koji se prodaju na daljinu i koji sadrži poveznicu na popis pravnih i fizičkih osoba koje nude lijekove za prodaju na daljinu.

(4) Pravilnik o uvjetima za promet lijekovima na malo na daljinu putem interneta donosi ministar.

### **Članak 137.**

Internetska stranica Agencije sadrži:

- informacije o nacionalnim propisima kojim se uređuje nuđenje lijekova za prodaju na daljinu putem interneta, uključujući informacije o razlikama u klasifikaciji i uvjetima izdavanja lijekova koje mogu postojati među državama članicama Europske unije;
- informacije o svrsi zajedničkog logotipa;
- popis osoba koje nude lijekove za prodaju na daljinu putem interneta u skladu s člankom 136. ovoga Zakona i adresama njihovih internetskih stranica;
- osnovne informacije o rizicima povezanim s lijekovima koji se stanovništvu prodaju nezakonito putem neovlaštenih informacijskih društvenih servisa;
- poveznicu na internetsku stranicu EMA-e s informacijama o prodaji lijekova na daljinu.

### **Članak 138.**

(1) Agencija daje dozvolu za promet na malo lijekovima u specijaliziranoj prodavaonici u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(2) Ako Agencija utvrdi da zahtjev nije uredan, odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, zaključkom će od podnositelja zahtjeva zatražiti da u roku kojeg odredi Agencija, zahtjev ispravi ili dopuni.

(3) Agencija može tijekom postupka davanja dozvole iz stavka 1. ovoga članka zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje i odrediti rok za njegovu dostavu.

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

(5) Dozvola za promet na malo lijekovima u specijaliziranoj prodavaonici daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(6) Odredbe stavka 2., 3. i 4. ovoga članka odgovarajuće se primjenjuju i u postupcima izmjena dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranoj prodavaonici te postupcima ukidanja iste dozvole.

(7) Troškove u postupku davanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja dozvole za promet na malo lijekovima uz suglasnost ministra odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj dozvole.

#### **Članak 139.**

(1) Agencija će ukinuti dozvolu specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo lijekovima ako utvrdi da nositelj dozvole više ne ispunjava uvjete na temelju kojih je dozvola dana odnosno propisane uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na malo lijekovima u specijaliziranoj prodavaonici.

(2) Na temelju pisanog zahtjeva nositelja dozvole Agencija će rješenjem ukinuti dozvolu iz stavka 1. ovoga članka ukoliko nositelj dozvole prestaje s radom.

(3) Dozvola za promet na malo lijekovima ukida se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### **Članak 140.**

(1) Nositelj dozvole za promet na malo lijekovima obavezan je pisanim putem izvijestiti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola dana.

(2) Fizička ili pravna osoba koja prodaje lijekove na daljinu putem interneta sukladno članku 136. ovoga Zakona obvezna je pisanim putem izvijestiti Agenciju o svim izmjenama u dokumentima i podacima na temelju kojih su prijavili početak obavljanja djelatnosti.

(3) Rješenje o izmjeni dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranoj prodavaonici Agencija daje u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(4) Ako odobrena izmjena dozvole iz stavka 1. ovoga članka zahtijeva izmjenu rješenja o davanju dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranoj prodavaonici Agencija

donosi rješenje protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### **Članak 141.**

(1) Sve fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet na veliko lijekovima te pravne ili fizičke osobe koje obavljaju promet na malo lijekovima obvezne su najmanje jednom godišnje dostaviti Agenciji podatke o prometu lijekovima.

(2) Vrstu podataka te način izrade izvješća iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar.

#### **Članak 142.**

Pravilnik o prometu na veliko i malo droga, tvarima koje se mogu uporabiti za izradu droga te lijekovima koji sadrže droge donosi ministar.

#### **Članak 143.**

(1) Lijekovi koji nemaju odgovarajuću kakvoću, djelotvornost i sigurnost primjene te kojima je istekao rok valjanosti, ne mogu biti u prometu i smatraju se otpadom.

(2) Na gospodarenje otpadom iz stavka 1. ovoga članka primjenjuju se propisi koji uređuju gospodarenje otpadom.

### **10. FARMAKOVIGILANCIJA**

#### **Članak 144.**

(1) Za lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj Agencija može odrediti dodatno praćenje zbog njihovog sigurnosnog profila.

(2) Lijekovi iz stavka 1. ovoga članka moraju biti posebno označeni.

#### **Članak 145.**

(1) Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s pacijentom/korisnikom lijeka, proizvođač lijeka, nositelj odobrenja, nositelj odobrenja za paralelni uvoz, uvoznik te veleprodaja obvezni su o sumnjama na nuspojave lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim, pisano izvijestiti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo.

(2) Ozbiljne nuspojave Agenciji zdravstveni radnik obvezan je prijaviti najkasnije 30 dana od dana saznanja te kasnije po potrebi i prijavom nastavnih izvješća. Ozbiljne nuspojave koje za posljedicu imaju smrt osobe treba prijaviti Agenciji bez odgode pisanim putem ili telefonski uz naknadnu pisanu obavijest.

(3) Ako zdravstveni radnik sudjeluje u kliničkom ispitivanju u svojstvu ispitivača, obvezan je sve ozbiljne štetne događaje odmah prijaviti naručitelju kliničkog ispitivanja osim onih za koje plan ispitivanja i uputa za ispitivača to ne zahtijevaju.

(4) Pravilnik o farmakovigilanciji donosi ministar.



**Članak 146.**

- (1) Pacijent/korisnik lijeka može izravno o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva izvijestiti Agenciju ili nositelja odobrenja.
- (2) Sumnju na nuspojavu može prijaviti pacijent/korisnik lijeka, a za poslovno nesposobnu osobu, osobu s težom duševnom smetnjom ili maloljetnu osobu sumnju na nuspojavu može prijaviti roditelj, zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.

**Članak 147.**

- (1) Nositelj odobrenja obvezan je uspostaviti sustav farmakovigilancije za provođenje farmakovigilancijskih dužnosti u skladu s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga Zakona.
- (2) Nositelj odobrenja obvezan je putem sustava farmakovigilancije znanstveno ocijeniti sve podatke u svezi sigurnosti primjene lijeka, razmotriti mogućnosti za minimizaciju i sprečavanje rizika i poduzeti odgovarajuće mjere ako je potrebno.
- (3) Nositelj odobrenja obvezan je provoditi redovitu reviziju farmakovigilancijskog sustava.
- (4) U PSMF nositelj odobrenja obvezan je upisati zabilješku o glavnim nalazima revizije i na temelju istih osigurati pripremu i provođenje odgovarajućih korektivnih mjera.
- (5) Zabilješku iz stavka 4. ovoga članka nositelj odobrenja može izbrisati nakon potpune provedbe korektivnih mjera.

**Članak 148.**

- (1) Nositelj odobrenja obvezan je u okviru farmakovigilancijskog sustava:
  - a) imati stalno na raspolaganju:
    - odgovarajuće kvalificiranu osobu odgovornu za farmakovigilanciju u Europskoj uniji i
    - odgovarajuće kvalificiranu osobu odgovornu za farmakovigilanciju u Republici Hrvatskoj,
  - b) održavati PSMF te ga na zahtjev Agencije dati na uvid,
  - c) provoditi sustav upravljanja rizikom za svaki odobreni lijek,
  - d) pratiti ishod mjera za minimizaciju rizika sadržane u RMP-u ili koje su određene kao uvjet u skladu s člankom 46., 47. i 48. ovoga Zakona,
  - e) nadopunjavati sustav upravljanja rizikom i pratiti farmakovigilancijske podatke radi utvrđivanja novih rizika, promjene postojećih rizika ili promjene u odnosu rizika i koristi primjene lijekova.
- (2) Poslove odgovorne osobe za farmakovigilanciju u Europskoj uniji i Republici Hrvatskoj iz stavka 1. podstavka a) ovoga članka može obavljati jedna osoba.

**Članak 149.**

- (1) Za lijekove kojima je odobrenje dano prije 21. srpnja 2012. godine nositelj odobrenja nije obvezan provoditi sustav upravljanja rizikom za svaki lijek sukladno članku 148. stavku 1. točki c) ovoga Zakona.

- (2) Ako postoji sumnja na rizike koji bi mogli utjecati na omjer rizika i koristi odobrenog lijeka Agencija, može, iznimno od stavka 1. ovoga članka odrediti da nositelj odobrenja provodi sustav upravljanja rizikom.
- (3) Agencija će sukladno stavku 2. ovoga članka obvezati nositelja odobrenja da dostavi detaljan opis sustava upravljanja rizikom kojeg namjerava uvesti za taj lijek.
- (4) Agencija može odrediti ispunjavanje obveze iz stavka 2. i 3. ovoga članka u opravdanim slučajevima, uz pisanu najavu, s rokovima za dostavljanje detaljnog opisa sustava upravljanja rizikom.
- (5) Na zahtjev nositelja odobrenja Agencija će o obvezi iz stavka 2. i 3. ovoga članka omogućiti nositelju odobrenja da se pisano očituje o istom u roku od 30 dana od dana primitka pisane obavijesti.
- (6) Na temelju pisanog obrazloženja nositelja odobrenja Agencija će donijeti odluku o obvezi iz stavka 2. i 3. ovoga članka.
- (7) Ako Agencija potvrdi odluku iz stavka 6. ovoga članka donijet će rješenje o izmjeni odobrenja s obvezom provođenja mjera sukladno članku 46. stavku 1. podstavku 1. ovoga Zakona.

#### **Članak 150.**

Nositelj odobrenja obvezan je:

- voditi evidenciju o svim sumnjama na nuspojave u Republici Hrvatskoj, drugim državama članicama Europske unije i trećim zemljama koje su mu prijavljene, bilo spontano od pacijenata/korisnika lijeka ili zdravstvenog radnika ili su zabilježene tijekom ispitivanja nakon dobivanja odobrenja,
- osigurati dostupnost podataka iz podstavka 1. ovoga stavka na jednoj lokaciji unutar Europske unije.

#### **Članak 151.**

(1) Nositelj odobrenja obvezan je elektroničkim putem prijaviti u bazu podataka Eudravigilance:

- sve sumnje na ne-ozbiljne nuspojave koje su se dogodile u Republici Hrvatskoj u roku od 90 dana od dana saznanja,
- sve sumnje na ozbiljne nuspojave koje su se dogodile u Republici Hrvatskoj u roku od 15 dana od dana saznanja,
- sve sumnje na ne-ozbiljne nuspojave koje su se dogodile u državama članicama Europske unije u roku od 90 dana od dana saznanja,
- sve sumnje na ozbiljne nuspojave koje su se dogodile u u državama članicama Europske unije u roku od 15 dana od dana saznanja,
- sve sumnje na ozbiljne nuspojave koje su se dogodile u trećim zemljama u roku od 15 dana od dana saznanja.

(2) Nositelj odobrenja obvezan je uspostaviti postupke za dobivanje točnih i provjerljivih podataka za znanstvenu procjenu prijave o sumnji na nuspojave kao i prikupiti nastavna izvješća o tim prijavama i dostaviti ih u bazu podataka Eudravigilance.

(3) Nositelj odobrenja obvezan je surađivati s Agencijom i EMA-om u otkrivanju duplikata prijave o sumnji na nuspojave.

(4) Nositelj odobrenja obvezan je sve sumnje na nuspojave iz stavka 1. podstavka 1. i 2. ovoga članka prijaviti Agenciji elektroničkim putem dok se ne uspostavi funkcionalni sustav prijavljivanja nuspojava u Eudravigilance.

(5) Agencija je obvezna sve prijave sumnji na nuspojave zaprimljene u skladu sa stavkom 4. ovoga članka elektronički poslati u Eudravigilance u skladu s rokovima navedenima u stavku 1. podstavku 1. i 2. ovoga članka.

### **Članak 152.**

(1) Naručitelj kliničkog ispitivanja obvezan je:

- voditi iscrpnu evidenciju o svim štetnim događajima koje mu je prijavio ispitivač, i podatke dostaviti na zahtjev Agencije i/ili Središnjeg etičkog povjerenstva i/ili Ministarstva.
- bez odgode, 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 elektroničkim putem u Eudravigilance,
- dostaviti nastavno izvješće o saznanjima iz podstavka 2. ovoga stavka u roku od 8 dana od isteka roka iz podstavka 2. ovoga stavka,
- bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana saznanja elektroničkim putem u Eudravigilance prijaviti sve ostale sumnje na ozbiljne neočekivane nuspojave,
- obavijestiti ispitivače o svim sumnjama na ozbiljne neočekivane nuspojave,
- dostaviti Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu izvješće za lijek u kliničkom ispitivanju za razdoblje najduže od jedne godine, a izvanredno i na zahtjev Agencije i/ili Središnjeg etičkog povjerenstva.

(2) Naručitelj kliničkog ispitivanja obvezan je nuspojave iz stavka 1. podstavaka 2., 3. i 4. ovoga članka koje su se dogodile u Republici Hrvatskoj elektronički prijaviti i Agenciji.

### **Članak 153.**

(1) Agencija će voditi sustav farmakovigilancije za ispunjavanje svojih farmakovigilancijskih obveza i sudjelovanje u farmakovigilancijskim aktivnostima Europske unije.

(2) Sustav farmakovigilancije koristi se za prikupljanje podataka o rizicima primjene lijekova za pacijente i/ili u cilju zaštite zdravlja ljudi.

(3) Podaci iz stavka 2. ovoga članka posebno se odnose na nuspojave koje proizlaze iz primjene lijeka u skladu s odobrenjem za stavljanjem lijeka u promet, primjenom izvan odobrenih indikacija i na nuspojave povezane s profesionalnom izloženošću.

(4) Agencija će putem sustava farmakovigilancije iz stavka 1. ovoga članka stručno ocijeniti sve podatke u vezi sigurnosti primjene lijeka, razmotriti mogućnosti za minimizaciju i sprječavanje rizika te ako je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere u vezi odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

(5) Agencija će provoditi redovitu reviziju svog farmakovigilancijskog sustava i izvijestiti Europsku komisiju o nalazu revizije najkasnije do 21. rujna 2013. godine, a nakon navedenog roka svake 2 godine.

(6) Agencija će na zahtjev Europske komisije, a uz koordinaciju EMA-e sudjelovati u međunarodnom usklađivanju i standardizaciji tehničkih mjera u vezi farmakovigilancije.

#### **Članak 154.**

(1) U okviru sustava farmakovigilancije Agencija će:

- voditi evidenciju o svim prijavama sumnji na nuspojave koje su se dogodile na području Republike Hrvatske,
- uključiti pacijente/korisnike lijekova i zdravstvene radnike u pribavljanje nastavnih izvješća za sve prijave koje zaprime, kad je primjereno,
- poduzeti sve potrebne mjere kako bi dobila točne i provjerljive podatke za znanstvenu ocjenu izvješća o sumnji na nuspojavu,
- pomoću metoda za sakupljanje podataka i tamo gdje je neophodno, kroz nastavna izvješća osigurati da su poduzete sve odgovarajuće mjere s ciljem identificiranja bilo kojeg propisanog, izdanog ili prodanog biološkog lijeka na području Republike Hrvatske koji je naveden kao lijek pod sumnjom u prijavi nuspojave uzimajući u obzir naziv lijeka i broj serije lijeka,
- osigurati da se prijave sumnji na nuspojave, uz već postojeće načine prijavljivanja, mogu podnositi putem internetskog portala o lijekovima,
- surađivati s EMA-om i nositeljima odobrenja u otkrivanju duplikata prijave o sumnji na nuspojave,
- elektroničkim putem dostaviti prijave u bazu podataka Eudravigilance u roku od 15 dana od dana primitka prijave o sumnji na ozbiljnu nuspojavu te sumnje na prijenos infektivnih agensa putem lijeka,
- elektroničkim putem dostaviti u bazu podataka Eudravigilance sve prijave sumnji na ne ozbiljne nuspojave koje su se dogodile u Republici Hrvatskoj u roku od 90 dana od dana saznanja,
- osigurati da prijave sumnji na nuspojave koje proizlaze iz pogrešne uporabe lijeka, a koje su joj prijavljene budu dostupne u bazi podataka Eudravigilance.

(2) Agencija može uključiti nositelja odobrenja u prikupljanje nastavnih izvješća o prijavama nuspojave koje su se dogodile na području Republike Hrvatske.

#### **Članak 155.**

(1) Agencija može delegirati bilo koji zadatak koji joj je povjeren na temelju odredbi ovoga Zakona koji se odnosi na farmakovigilanciju nadležnom tijelu druge države članice Europske unije na temelju njene pisane suglasnosti.

(2) Agencija može zastupati najviše još jednu državu članicu Europske unije.

(3) U slučaju da Agencija delegira zadatke iz stavka 1. ovoga članka, o tome će pisano obavijestiti Europsku komisiju, EMA-u i sva nadležna tijela drugih država članica Europske unije i tu informaciju objaviti.

(4) U slučaju da Agencija obavlja zadatke iz stavka 1. ovoga članka za drugu državu članicu Europske unije troškove određuje Agencija.

#### **Članak 156.**

Troškove provođenja farmakovigilancijskih aktivnosti od strane Agencije odredit će Agencija, a snosi ih nositelj odobrenja.

#### **Članak 157.**

(1) Agencija će uspostaviti i održavati internetski portal o lijekovima koji je povezan s europskim internetskim portalom za lijekove EMA-e.

(2) Agencija putem portala iz stavka 1. ovoga članka objavljuje sljedeće podatke i dokumente:

- javna izvješća o dokumentaciji o lijeku sa sažetkom,
- sažetke opisa svojstava lijeka i upute o lijeku,
- sažetke planova upravljanja rizikom,
- popis lijekova koji su podvrgnuti dodatnom praćenju nakon davanja odobrenja,
- informacije o različitim načinima prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova Agenciji od strane zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijekova te obrasce i elektroničke aplikacije za prijavu,
- sve ostale sigurnosne informacije važne za primjenu lijekova (novosti, pisma zdravstvenim radnicima i dr.).

#### **Članak 158.**

(1) Ako nositelj odobrenja namjerava javno objaviti farmakovigilancijske informacije koje utječu na primjenu lijeka obavezan je o tome prije objave pisano obavijestiti Agenciju.

(2) Ako objavljuje informaciju iz stavka 1. ovoga članka, nositelj odobrenja obavezan je osigurati da je informacija za javnost objektivna te da ne navodi na pogrešan zaključak.

#### **Članak 159.**

(1) Za lijekove za koje su određene mjere minimiziranja rizika Agencija može ograničiti uvjete i mjere za propisivanje i izdavanje, ako ocijeni da je uvođenje takvih ograničenja u interesu pacijenata, odnosno sigurne primjene tih lijekova.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka Agencija može odrediti uvjete koje zdravstveni radnik mora ispunjavati u svrhu propisivanja i izdavanja tih lijekova.

#### **Članak 160.**

(1) Agencija će, osim u slučaju potrebe za žurnim obavješćivanjem javnosti zbog zaštite zdravlja ljudi, najkasnije u roku od 24 sata prije javne obavijesti koja se odnosi na informacije o farmakovigilanciji, o istome obavijestiti Ministarstvo, ostale države članice Europske unije, i Europsku komisiju.

(2) Agencija će u suradnji s EMA-om objaviti zajedničko priopćenje u vezi sigurnosti primjene djelatnih tvari u sastavu lijekova odobrenih u više od jedne države članice Europske unije.

(3) Sve informacije osobne ili poslovno povjerljive prirode iz stavka 1. i 2. ovoga članka bit će izostavljene, osim ako je njihova objava potrebna radi zaštite zdravlja ljudi.

#### **Članak 161.**

- (1) Agencija će u suradnji s EMA-om za odobrene lijekove poduzeti sljedeće:
- pratiti ishode mjera za minimiziranje rizika sadržane u planovima upravljanja rizikom i uvjeta iz članka 46., 47. ili 48. ovoga Zakona,
  - ocijeniti izmijenjene sustave upravljanja rizikom,
  - pratiti podatke u bazi podataka Eudravigilance radi utvrđivanja postoje li novi rizici primjene lijeka, jesu li se isti promijenili i utječu li na odnos rizika i koristi lijeka.
- (2) Ako se utvrdi da postoje novi rizici primjene lijeka ili da su se isti promijenili, odnosno da utječu na odnos rizika i koristi Agencija će obavijestiti EMA-u i nositelja odobrenja.
- (3) Ako nositelj odobrenja utvrdi da postoje novi rizici primjene lijeka ili da su se isti promijenili, odnosno da utječu na odnos rizika i koristi o istom će obavijestiti Agenciju i EMA-u.

#### **Članak 162.**

- (1) Nositelj odobrenja može provoditi neintervencijsko ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, na vlastiti zahtjev ili na temelju obveza u skladu s člankom 46. ili 48. ovoga Zakona, a koje obuhvaća prikupljanje sigurnosnih podataka od pacijenata i zdravstvenih radnika.
- (2) Troškove ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka snosi nositelj odobrenja.
- (3) Ispitivanje iz stavka 1. ovoga članka ne smije se provoditi radi promicanja uporabe lijeka.
- (4) Naknada zdravstvenom radniku za sudjelovanje u ispitivanju iz stavka 1. ovoga članka bit će ograničena na naknadu za utrošeno vrijeme i nastale troškove.
- (5) Tijekom provođenja ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka, nositelj odobrenja obavezan je nadzirati prikupljene podatke i razmotriti njihov utjecaj na odnos rizika i koristi ispitivanog lijeka.
- (6) Ako nositelj odobrenja raspolaže novim podacima koji bi mogli utjecati na procjenu odnosa rizika i koristi obavezan je Agenciji podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene u skladu s člankom 50., 51. i 52. ovoga Zakona.
- (7) Nositelj odobrenja obavezan je podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene u slučaju iz stavka 6. ovoga članka neovisno o obvezi unošenja podataka o rezultatima ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka u PSUR.

#### **Članak 163.**

- (1) Nositelj odobrenja obavezan je PRAC-u dostaviti nacrt plana ispitivanja sigurnosti primjene lijeka iz članka 162. stavka 1. ovoga Zakona koje će se provoditi na temelju obveza u skladu s člankom 46. ili 48. ovoga Zakona, osim u slučaju iz stavka 2. ovog članka.

(2) Nositelj odobrenja obvezan je Agenciji dostaviti nacrt plana ispitivanja sigurnosti primjene lijeka iz članka 162. stavka 1. ovoga Zakona koje će se provoditi samo u Republici Hrvatskoj temeljem zahtjeva Agencije u skladu s člankom 48. ovoga Zakona.

(3) Agencija će u roku od 30 dana od dana primitka nacrtu plana ispitivanja iz stavka 2. ovog članka:

- a) pisano obavijestiti o prihvaćanju nacrtu plana ispitivanja ili
- b) dostaviti pisanu obavijest o nedostacima u sljedećim slučajevima:
  - kada ocijeni da provođenje ispitivanja promiče uporabu lijeka,
  - kada ocijeni da dizajn ispitivanja ne ispunjava ciljeve ispitivanja ili
- c) uputiti dopis kojim obavještava nositelja odobrenja da je ispitivanje kliničko ispitivanje na koje se primjenjuju odredbe Direktive 2001/20/EZ.

(4) Ispitivanje iz stavka 1. ovoga članka može u Republici Hrvatskoj započeti na temelju pisane suglasnosti PRAC-a, a nakon što nositelj odobrenja prihvaćeni plan ispitivanja dostavi Agenciji.

(5) Ispitivanje iz stavka 2. ovoga članka može započeti na temelju pisanog odobrenja Agencije.

#### **Članak 164.**

(1) Nositelj odobrenja obvezan je nakon početka ispitivanja iz članka 163. stavka 1. ovoga Zakona dostaviti PRAC-u i dobiti pisanu suglasnost PRAC-a za sve značajne izmjene i dopune plana ispitivanja prije njihove provedbe.

(2) Nositelj odobrenja obvezan je prihvaćene značajne izmjene i dopune plana ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka prije njihove provedbe dostaviti Agenciji.

(3) Nositelj odobrenja obvezan je nakon početka ispitivanja iz članka 163. stavka 2. ovoga Zakona dostaviti Agenciji i dobiti pisano odobrenje Agencije za sve značajne izmjene i dopune plana ispitivanja prije njihove provedbe.

#### **Članak 165.**

(1) Nositelj odobrenja obvezan je nakon završetka ispitivanja iz članka 163. stavka 1. ovoga Zakona, dostaviti PRAC-u završno izvješće o ispitivanju i sažetak rezultata ispitivanja u roku od 12 mjeseci od završetka prikupljanja podataka, osim ako PRAC pisano ne odobri produženje roka ili izuzimanje od obveze za dostavu završnog izvješća.

(2) Nositelj odobrenja obvezan je nakon završetka ispitivanja iz članka 163. stavka 2. ovoga Zakona, dostaviti Agenciji završno izvješće o ispitivanju i sažetak rezultata ispitivanja u roku od 12 mjeseci od završetka prikupljanja podataka, osim ako Agencija pisano ne odobri produženje roka ili izuzimanje od obveze za dostavu završnog izvješća.

(3) Ako rezultati ispitivanja iz stavka 1. i 2. ovoga članka utječu na odobrenje nositelj odobrenja obvezan je Agenciji podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene sukladno članku 50., 51. i 52. ovoga Zakona.

**Članak 166.**

Ako rezultati ispitivanja iz članka 163. stavka 1. ovoga Zakona utječu na odobrenje u Republici Hrvatskoj, Agencija će sukladno zaključku Koordinacijske grupe za MRP i DCP ili u skladu s odlukom Europske komisije poduzeti odgovarajuće mjere u svezi odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**Članak 167.**

Hitan postupak Europske unije na temelju podataka u vezi farmakovigilancije provodi se sukladno odredbama članka 107.i, 107.j i 107.k Direktive 2001/83/EZ.

**Članak 168.**

Nositelj odobrenja obvezan je na zahtjev Agencije dostaviti PSUR bez odgode, odnosno u skladu sa sljedećim rokovima:

- ako lijek nije stavljen u promet, najmanje svakih šest mjeseci nakon davanja odobrenja do trenutka stavljanja navedenog lijeka u promet,
- ako je lijek stavljen u promet, najmanje svakih šest mjeseci tijekom prve 2 godine od stavljanja u promet, zatim jednom godišnje tijekom sljedeće dvije godine zatim u razdobljima od tri godine.

**Članak 169.**

(1) Za odobrenja dana sukladno članku 29., 34., 63. i 68. ovoga Zakona nositelj odobrenja obvezan je Agenciji dostaviti PSUR u sljedećim slučajevima:

- na temelju obveza u skladu s člankom 46. ili 48. ovoga Zakona, ili
- na temelju zahtjeva Agencije u vezi farmakovigilancijskih podataka ili radi nepostojanja PSUR-a za djelatnu tvar nakon davanja odobrenja.

(2) Izvješća o ocjeni periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka iz stavka 1. ovoga članka Agencija će dostaviti PRAC-u.

**Članak 170.**

(1) U rješenju o davanju odobrenja Agencija navodi obvezu učestalosti dostavljanja PSUR-a ako za tu djelatnu tvar učestalost podnošenja PSUR-a nije propisana EURD listom.

(2) Datumi dostavljanja PSUR-a u skladu s određenom učestalošću računaju se od dana davanja rješenja o davanju odobrenja.

(3) Za odobrenja koja su dana prije 21. srpnja 2012. godine i za koja učestalost i datumi dostavljanja PSUR-a nisu propisani rješenjem o davanju odobrenja, nositelji odobrenja obvezni su PSUR dostavljati u skladu s člankom 168. ovoga Zakona.

(4) Obveza dostavljanja PSUR-a u skladu s stavkom 1. i 3. ovoga članka postoji dok se ne propiše drugačija učestalost ili drugi datumi njihovog dostavljanja u rješenju o davanju odobrenja ili dok se isti ne odrede u skladu s EURD listom.

**Članak 171.**

(1) Agencija ocjenjuje PSUR radi utvrđivanja novih rizika vezanih uz sigurnosni profil lijeka, promjene tih rizika ili postojanja promjene u odnosu rizika i koristi primjene lijeka.



(2) Nakon ocjene iz stavka 1. ovoga članka Agencija može od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet zatražiti pokretanje postupka odobrenja izmjene/a ili po službenoj dužnosti izmijeniti odobrenje za stavljanje lijeka u promet, privremeno oduzeti ili oduzeti odobrenje.

#### **Članak 172.**

(1) Agencija može sudjelovati u radu CMD(h) radi jedinstvene ocjene PSUR-a koja se odnosi na više od jednog odobrenja.

(2) Ako ocjena iz stavka 1. ovoga članka utječe na odobrenje u Republici Hrvatskoj, Agencija će sukladno postignutom dogovoru CMD(h), odnosno u skladu s odlukom Europske komisije poduzeti odgovarajuće mjere u vezi odobrenja.

(3) Ako ocjena PSUR-a uvjetuje izmjenu odobrenja nositelj odobrenja obvezan je Agenciji podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene uključujući izmijenjeni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku.

### **11. PROVJERA KAKVOĆE LIJEKA**

#### **Članak 173.**

(1) Pod provjerom kakvoće lijeka u smislu ovoga Zakona podrazumijeva se postupak utvrđivanja sukladnosti kakvoće lijeka s unaprijed postavljenim zahtjevima kakvoće prema ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(2) Agencija je za područje Republike Hrvatske ovlaštena za službenu provjeru kakvoće lijekova te je član Europske mreže službenih kontrolnih laboratorija.

(3) Provjera kakvoće lijeka može biti:

- redovita,
- posebna,
- iz prometa,
- izvanredna i
- u postupku davanja i obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili u postupku odobrenja izmjena u dokumentaciji o lijeku koje se odnose na kakvoću lijeka.

(4) Pravilnik o provjeri kakvoće lijeka iz stavka 1. ovoga članka donosi ministar.

(5) Troškove provjere kakvoće iz stavka 3. ovoga članka određuje Agencija uz suglasnost ministra.

#### **Članak 174.**

(1) Proizvođač lijeka obvezan je obavljati redovitu provjeru kakvoće svake serije lijeka.

(2) Za svaku seriju lijeka koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj nositelj odobrenja obvezan je osigurati puštanje serije lijeka u promet u Europskoj uniji.

(3) Za svaku seriju lijeka koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj nositelj odobrenja obavezan je osigurati da se provjera kakvoće provede u Europskoj uniji, osim u slučaju iz članka 81. stavka 5. ovoga Zakona.

#### **Članak 175.**

(1) Nositelj odobrenja zastavljanje u promet lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva obavezan je osigurati da za svaku seriju lijeka ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva bude obavljena posebna provjera kakvoće.

(2) Agencija obavlja posebnu provjeru kakvoće svake serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme i cjepiva, osim serije proizvedene u drugim državama članicama Europske unije, odnosno državama potpisnicama postupka međusobnog priznavanja, za koju je nadležno tijelo provelo provjeru kakvoće i izdalo certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće za područje Europske unije ("Official Control Authority Batch Release Certificate" u daljnjem tekstu: OCABR certifikat).

(3) Agencija je obvezna obaviti provjeru kakvoće iz stavka 1. ovoga članka u roku od 60 dana od dana zaprimanja urednog zahtjeva i propisane dokumentacije.

(4) Troškove provjere kakvoće iz stavka 1. ovoga članka snosi podnositelj zahtjeva za posebnu provjeru kakvoće lijeka.

#### **Članak 176.**

(1) Agencija obavlja provjeru kakvoće lijekova uzetih iz prometa od farmaceutske inspekcije, prema planu najmanje jednom u pet godina za svaki farmaceutski oblik i jačinu lijeka.

(2) Agencija može obaviti provjeru kakvoće galenskih pripravaka uzetih iz prometa od farmaceutske inspekcije.

(3) Agencija je obvezna izvršiti provjeru kakvoće iz prometa u roku od 60 dana od dana primitka uzorka lijeka, odnosno galenskog pripravka.

(4) Troškove provjere kakvoće i uzoraka lijeka, odnosno galenskog pripravka snosi:

- nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili nositelj odobrenja za paralelno uvezeni lijek, a ako lijek nema odobrenje za stavljanje u promet veleprodaja ili uvoznik koji su ga uvezli,
- zdravstvena ustanova ili ljekarna koja je izradila galenski pripravak.

#### **Članak 177.**

(1) Izvanredna provjera kakvoće provodi se na zahtjev Ministarstva ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću, odnosno krivotvorinu određenog lijeka ili galenskog pripravka, a obavlja je Agencija.

(2) Agencija je obvezna obaviti izvanrednu provjeru kakvoće lijeka, odnosno galenskog pripravka u roku od 60 dana od dana primitka uzoraka i zapisnika u kojemu su navedene sumnje u kakvoću.

(3) Troškove provjere kakvoće lijeka, odnosno galenskog pripravka iz stavka 1. ovoga članka snosi:

- predlagatelj izvanredne provjere kakvoće, tj. Ministarstvo ili Agencija ako je lijek ili galenski pripravak ispravan,
- nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelno uvezeni lijek, a ako lijek nema odobrenje za stavljanje u promet veleprodaja ili uvoznik, ako je lijek neispravan,
- pravna ili fizička osoba ako je nepropisnim postupanjem u proizvodnji, izradi, prometu ili skladištenju prouzročila neispravnost u kakvoći lijeka,
- zdravstvena ustanova ili ljekarna koja je izradila galenski pripravak, ako je galenski pripravak neispravan.

(4) Troškove uzoraka lijeka, odnosno galenskog pripravka snosi nositelj odobrenja, odnosno zdravstvena ustanova ili ljekarna koja je izradila galenski pripravak.

#### **Članak 178.**

(1) Provjera kakvoće lijeka u postupku davanja i obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet i u postupku davanja odobrenja za paralelni uvoz lijeka te postupku odobrenja izmjena u dokumentaciji o lijeku provodi se na zahtjev Agencije, ako je temeljem mišljenja Agencije ispitivanje lijeka nužno za donošenje odluke.

(2) Troškove provjere kakvoće lijeka iz stavka 1. ovoga članka snosi podnositelj zahtjeva.

#### **Članak 179.**

(1) U obavljanju provjere kakvoće lijeka primjenjuju se metode ispitivanja kakvoće opisane u dokumentaciji o lijeku podnesenoj uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, davanje odobrenja za paralelni uvoz ili ako ne postoje, primjenjuju se metode usvojene od Agencije.

(2) Opseg provjere kakvoće pojedinoga lijeka određuje Agencija.

(3) Kakvoća lijeka i sirovina za proizvodnju lijeka, uključujući materijale za unutarnje pakiranje lijeka, mora biti u skladu s Hrvatskom farmakopejom, odnosno lijek mora biti proizveden i provjerene kakvoće u skladu s postupcima i zahtjevima važeće Europske farmakopeje. Ako lijek nije obuhvaćen Hrvatskom farmakopejom niti Europskom farmakopejom, njegova kakvoća mora odgovarati farmakopeji priznatoj u Europskoj uniji ili drugim međunarodnim priznatim normama.

#### **Članak 180.**

(1) Očevidnik o obavljenoj provjeri kakvoće lijeka, obvezni su voditi:

- nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
- nositelj odobrenja za paralelno uvezeni lijek,
- veleprodaja.

(2) Očevidnik o obavljenoj provjeri kakvoće galenskog pripravka obvezne su voditi zdravstvena ustanova ili ljekarna koja je izradila galenski pripravak.

(3) Agencija je obvezna voditi očevidnik o svakoj obavljenoj provjeri kakvoće.

(4) Očevidnici iz stavka 1., 2. i 3. ovoga članka moraju se čuvati godinu dana dulje od roka valjanosti lijeka, odnosno galenskog pripravka na koji se odnose.

(5) Sadržaj i način vođenja očevidnika iz stavka 1., 2. i 3. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

#### **Članak 181.**

(1) Zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka te pravne i fizičke osobe koje proizvode ili obavljaju promet lijeka obvezni su o neispravnosti u kakvoći lijeka za koju su saznali pisano izvijestiti Agenciju.

(2) U slučaju sumnje na krivotvoreni lijek osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su o sumnji u roku od 24 sata izvijestiti Agenciju.

(3) Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka donosi ministar.

## **12. OGLAŠAVANJE O LIJEKU**

#### **Članak 182.**

Pod oglašavanjem o lijeku u smislu ovoga Zakona podrazumijeva se svaki oblik obavješćivanja kojemu je namjena poticanje njihova propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje u pisanom, usmenom, slikovnom, zvučnom, elektroničkom, digitalnom ili drugom obliku.

#### **Članak 183.**

(1) Oglašavanje o lijekovima iz članka 106. stavka 2. podstavka 1. i 2. ovoga Zakona dopušteno je u stručnoj literaturi, na stručnim i znanstvenim skupovima te prema zdravstvenim radnicima.

(2) Dopušteno je oglašavanje o lijekovima iz članka 106. stavka 2. podstavka 2. ovoga Zakona prema stanovništvu.

(3) Zabranjeno je oglašavanje o lijekovima iz članka 106. stavka 2. podstavka 1. ovoga Zakona prema stanovništvu.

(4) Zabrana iz stavka 3. ovoga članka ne odnosi se na javnozdravstvene aktivnosti za promidžbu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse prema programu koji donosi ministar sukladno Zakonu o zaštiti pučanstava od zaraznih bolesti.

(5) Zabranjeno je oglašavanje o lijeku koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, osim na stručnim i znanstvenim skupovima te u stručnoj literaturi uz uvjet da je pokrenut postupak za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno ovome Zakonu te da se koristi samo uobičajeno ime za naziv lijeka, bez navođenja proizvođača.

(6) Ograničenja iz stavka 5. ovoga članka ne odnose se na znanstvene i stručne međunarodne skupove koji se održavaju u Republici Hrvatskoj.

#### **Članak 184.**

(1) Oglašavanje o lijeku mora biti dano objektivno, sa svrhom poticanja racionalne farmakoterapije i ne smije dovoditi u zabludu.

- (2) Način oglašavanja o lijeku pravilnikom propisuje ministar.

#### **Članak 185.**

Zabranjeno je navoditi u oglasu o proizvodu da proizvod ima ljekovita svojstva ako nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek, odnosno, ako nije registriran kao tradicionalni biljni lijek.

### **13. OPSKRBA HRVATSKOG TRŽIŠTA LIJEKOVIMA**

#### **Članak 186.**

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom.

(2) Za praćenje opskrbe lijekovima za područje Republike Hrvatske nadležna je Agencija.

(3) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, bez odgode u pisanom obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod).

(4) Ministarstvo i Agencija poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja redovite opskrbe lijekovima u Republici Hrvatskoj.

#### **Članak 187.**

(1) Agencija prati potrošnju lijekova u Republici Hrvatskoj.

(2) Agencija podnosi izvješće ministru o potrošnji lijekova iz stavka 1. ovoga članka te predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova.

(3) Pravilnik o načinu izrade izvješća i vrsti podataka iz stavka 2. ovoga članka donosi ministar.

#### **Članak 188.**

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnosi Zavodu prijedlog cijene lijeka koji se nalaze na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda, odnosno prijedlog cijene lijeka prilikom stavljanja novoga lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda.

(2) O prijedlogu cijene lijeka koji se nalazi na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda, odnosno prilikom stavljanja novog lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda, Zavod je obvezan, na temelju odluke Upravnog vijeća Zavoda donijeti rješenje u roku od 90 dana od dana primitka urednog prijedloga.

(3) Protiv rješenja Zavoda iz stavka 2. ovog članka nije dopuštena žalba, već protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

(4) Zavod će jednom godišnje obavijestiti Europsku komisiju o donošenju osnovne i dopunske lista lijekova Zavoda.

(5) Mjerila i način određivanja cijena lijekova na veliko te način izvješćivanja pravilnikom propisuje ministar.

### **Članak 189.**

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek koji se nalazi na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda može Zavodu uputiti prijedlog za povišenje cijena tih lijekova.

(2) Na temelju prijedloga iz stavka 1. ovoga članka Zavod će, vodeći računa o potrebi optimalne opskrbe stanovništva lijekovima nužnim za provođenje zdravstvene zaštite, zatražiti suglasnost ministra za povišenje cijene lijeka iz stavka 1. ovoga članka.

(3) O prijedlogu iz stavka 1. ovog članka Zavod je obvezan donijeti rješenje u roku od 90 dana od primitka prijedloga.

(4) Rok iz stavka 3. ovog članka može se produžiti za najviše 60 dana.

(5) Protiv rješenja iz stavka 3. ovog članka nije dopuštena žalba, već protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(6) Zavod je obvezan jednom godišnje Europskoj komisiji dostaviti popis lijekova kojima je odobreno povišenje cijena.

### **Članak 190.**

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može podnijeti Zavodu prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda.

(2) Osim osobe iz stavka 1. ovoga članka prijedlog za promjenu statusa, odnosno izmjenu ili dopunu indikacije za primjenu ili smjernice propisivanja lijeka koji je već stavljen na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda mogu podnijeti i Povjerenstvo za lijekove Zavoda, povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora, odnosno druga stručna tijela i referentni centri Ministarstva.

(3) Povjerenstvo za lijekove Zavoda i povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova mogu predložiti stavljanje lijeka u osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda pod nezaštićenim imenom ako postoji opravdana potreba za njegovu primjenu.

(4) O prijedlogu iz stavka 1. i 2. ovog Zakona, Zavod je na temelju odluke Upravnog vijeća Zavoda obvezan donijeti rješenje u roku od 90 dana od dana primitka urednog prijedloga.

(5) Rok za donošenje rješenja iz stavka 4. ovoga članka te rok za donošenje rješenja iz članka 188. ovoga Zakona zajedno ne mogu biti duži od 180 dana.

(6) Protiv rješenja Zavoda iz stavka 4. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(7) Mjerila za stavljanje lijekova na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda pravilnikom propisuje ministar.

### **Članak 191.**

(1) Upravno vijeće Zavoda donosi Odluku o brisanju lijekova s osnovne, odnosno dopunske liste Zavoda temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.

(2) Ako se lijek briše s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda, a postoji opravdana potreba za njegovu daljnju primjenu, lijek se može staviti na osnovnu listu lijekova Zavoda pod nezaštićenim imenom.

(3) Zavod će donijeti rješenje o brisanju lijeka s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda.

(4) Protiv rješenja iz stavka 3. ovog članka žalba nije dopuštena, ali se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

### **Članak 192.**

Fizičke i pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima na veliko obvezne su lijekove koji se nalaze na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda, prodavati po cijenama utvrđenim sukladno pravilniku o mjerilima i načinu određivanja cijena lijekova na veliko te načinu izvješćivanja o njima.

## **III. NADZOR**

### **Članak 193.**

(1) Nadzor nad provedbom odredbi ovoga Zakona vezano uz lijekove, ispitivane lijekove, djelatne i pomoćne tvari, osobito nadzor nad ispitivanjem, izradom, prometom, posredovanjem, provjerom kakvoće te oglašavanjem o lijeku obavlja farmaceutska inspekcija Ministarstva.

(2) Nadzor nad provedbom odredbi ovoga Zakona vezano uz nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari te nadzor nad farmakovigilancijom obavlja inspekcija Agencije.

(3) Poslove farmaceutske inspekcijске nadzora iz stavka 1. ovoga članka može obavljati viši farmaceutski inspektor i farmaceutski inspektor.

(4) Troškove provođenja nadzora iz stavka 1. i 2. ovoga članka određuje ministar.

**Članak 194.**

(1) Poslove farmaceutskog inspektora mogu obavljati osobe sa završenim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem zdravstvenog ili drugog odgovarajućeg usmjerenja, s tri godine radnoga iskustva na odgovarajućim poslovima te položenim državnim stručnim ispitom.

(2) Poslove inspektora Agencije mogu obavljati osobe sa završenim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem zdravstvenog ili drugog odgovarajućeg usmjerenja, s tri godine radnoga iskustva na odgovarajućim poslovima.

(3) Farmaceutski inspektori obvezni su se kontinuirano educirati u području dobre prakse u laboratorijskim ispitivanjima, kliničkim ispitivanjima i prometu na veliko lijekova.

(4) Inspektori Agencije obvezni su se kontinuirano educirati u području dobre prakse u proizvodnji i farmakovigilanciji.

**Članak 195.**

Ministar može ovlastiti stručnjake u području lijekova za obavljanje pojedinih stručnih radnji kod provođenja inspekcijskog nadzora, ako je za njegovo obavljanje potrebna posebna stručnost.

**Članak 196.**

(1) Farmaceutski inspektor i inspektor Agencije ima službenu iskaznicu i značku kojom dokazuje službeno svojstvo, identitet i ovlasti.

(2) Oblik i sadržaj obrasca službene iskaznice i značke te način izdavanja i vođenja upisnika o izdanim službenim iskaznicama pravilnikom propisuje ministar.

**Članak 197.**

Farmaceutski inspektor i inspektor Agencije je u obavljanju inspekcijskog nadzora samostalan te vodi postupak, donosi rješenja i poduzima mjere u okviru prava, dužnosti i ovlasti utvrđenih ovim Zakonom i drugim propisom.

**Članak 198.**

Pravne i fizičke osobe obvezne su farmaceutskom inspektor i inspektor Agencije omogućiti obavljanje inspekcijskog nadzora i na njegov zahtjev staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka lijeka za provjeru kakvoće te pružiti potrebne podatke i obavijesti.

**Članak 199.**

(1) Farmaceutski inspektor i inspektor Agencije u provođenju inspekcijskog nadzora ima pravo:

- pregledati poslovne prostorije, objekte, instalacije, uređaje, opremu,
- pregledati sirovine, djelatne tvari, pomoćne tvari, međuproizvode, lijekove,



- pregledati ugovore, evidencije, zapise kao i druge dokumente sustava kakvoće te drugu poslovnu dokumentaciju. Ako je dokumentacija u elektroničkom obliku može zatražiti uvid i ispis,
- uzeti preslike dokumenata uz navođenje u zapisniku,
- besplatno uzeti uzorke lijeka i sirovina u svrhu provjere kakvoće,
- besplatno dobiti i koristiti podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na osobe ako su potrebni za provođenje inspekcijskog nadzora,
- pregledavati osobne dokumente u svrhu identifikacije osoba,
- fotografirati ili snimati na druge vizualne medije podatke o osobi, prostoru, objektu, instalacijama, priboru i drugog iz podstavka 1. ovoga stavka u svrhu izvođenja dokaza.

(2) Osim prava iz stavka 1. ovoga članka farmaceutski inspektor ima pravo i izuzeti lijekove iz prometa koji nisu u skladu sa odredbama ovog Zakona.

(3) Farmaceutski inspektor i inspektor Agencije ima pravo obaviti nadzor u bilo koje vrijeme bez prethodne najave.

### **Članak 200.**

Ako se u obavljanju inspekcijskog nadzora farmaceutskom inspektoru i inspektoru Agencije pruži fizički otpor mogu zatražiti pomoć policije.

### **Članak 201.**

(1) U obavljanju inspekcijskog nadzora iz članka 193. stavka 1. ovoga Zakona farmaceutski inspektor ima pravo i dužnost:

1. narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i drugim propisima,

2. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku,

3. zabraniti provođenje radnji koje su protivne ovome Zakonu i drugim propisima,

4. privremeno zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako ne ispunjava uvjete glede zaposlenika, opreme, uređaja i prostorija,

5. zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako se bavi ispitivanjem, izradom, prometom, posredovanjem i provjerom kakvoće lijeka bez odobrenja, odnosno dozvole Agencije,

6. narediti zabranu stavljanja lijeka u promet:

- ako je lijek krivotvoren,

- ako je lijeku istekao rok valjanosti,

- ako je utvrđeno da se lijek nepropisno čuva te da se s lijekom nepropisno rukuje,

- u slučajevima kojima se ovim Zakonom određuje obustava i povlačenje lijeka iz prometa,

- zabraniti provođenje kliničkog ispitivanja lijeka ili provođenje kliničkog ispitivanja u pojedinom ispitivačkom mjestu ako se ne provodi sukladno odredbama ovoga Zakona, propisima donesenim na temelju ovoga Zakona i načelima dobre kliničke prakse,

7. podnijeti zahtjev Agenciji za obustavu ili povlačenje iz prometa serije lijekova koji ne odgovaraju uvjetima propisanim ovim Zakonom i drugim propisima,

8. proglasiti proizvod koji je utvrđen kao neispravan otpadom i narediti predaju otpada osobi ovlaštenoj u skladu s propisima koji uređuju gospodarenje otpadom,

9. zabraniti rad i podnijeti prijedlog Agenciji za oduzimanje dozvole za obavljanje djelatnosti ako nepridržavanje uvjeta utvrđenih ovim Zakonom i drugim propisom može uzrokovati opasnost za život i zdravlje ljudi,

10. zabraniti prodaju proizvoda ako se na vanjskom ili unutarnjem pakiranju navodi da proizvod ima terapijske indikacije a nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek odnosno, homeopatski lijek,

11. zabraniti oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije a ne radi se o lijeku u smislu ovog Zakona,

12. zabraniti promet proizvoda za koji se utvrdi da u svom sastavu ima djelatnu tvar ili tvar srodnu djelatnoj tvari, a ne radi se o lijeku u smislu ovoga Zakona,

13. privremeno obustaviti od izvršenja rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka u promet zbog povrede odredbi ovoga Zakona,

14. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i drugim propisima.

(2) U obavljanju inspekcijskog nadzora iz članka 193. stavka 2. ovoga Zakona inspektor Agencije ima pravo i dužnost:

1. zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako se bavi proizvodnjom bez odobrenja, odnosno dozvole Agencije,

2. narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i drugim propisima,

3. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku,

4. zabraniti provođenje radnji koje su protivne ovome Zakonu i drugim propisima,

5. privremeno zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako ne ispunjava uvjete glede zaposlenika, opreme, uređaja i prostorija,

6. podnijeti prijedlog za oduzimanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ako nositelj odobrenja nema ustrojen sustav za farmakovigilanciju, odgovornu osobu za farmakovigilanciju ili ne ispunjava ostale farmakovigilancijske obveze propisane odredbama ovoga Zakona,

7. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i drugim propisima.

### **Članak 202.**

Ako je pri obavljanju inspekcijskog nadzora utvrđena neispravnost uzorkovanog lijeka, troškove utvrđivanja kakvoće, povlačenja, odnosno zbrinjavanja neispravnog proizvoda snosi fizička ili pravna osoba koja je stavila u promet ili uvezla neispravan proizvod ili fizička i pravna osoba koja je nepropisnim čuvanjem ili rukovanjem prouzročila neispravnost proizvoda.

### **Članak 203.**

Ako farmaceutski inspektor i inspektor Agencije u obavljanju nadzora utvrdi da je povredom propisa počinjen prekršaj ili kazneno djelo, obvezan je bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka nadzora podnijeti optužni prijedlog, odnosno prijavu nadležnom tijelu.

### **Članak 204.**

(1) Farmaceutski inspektor inspekcijski nadzor može provesti i na zahtjev Agencije, Europske komisije ili EMA-e u Republici Hrvatskoj, drugim državama članicama Europske unije ili trećim zemljama.

(2) Inspektor Agencije inspekcijski nadzor može provesti i na zahtjev Ministarstva, Europske komisije ili EMA-e u Republici Hrvatskoj, drugim državama članicama Europske unije ili trećim zemljama.

#### **Članak 205.**

(1) U obavljanju inspekcijskog nadzora farmaceutski inspektor i inspektor Agencije obvezan je postupiti u skladu s posebnim propisima o čuvanju tajne.

(2) Pravna i fizička osoba obvezna je farmaceutskog inspektora i inspektora Agencije upoznati s tim što se po njihovim općim aktima smatra tajnom.

#### **Članak 206.**

(1) Farmaceutski inspektor i inspektor Agencije donijet će usmeno rješenje u sljedećim slučajevima:

- kada opasnost za zdravlje ili život ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme bez odgađanja,
- kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera ne poduzme odmah.

(2) Farmaceutski inspektor i inspektor Agencije može narediti izvršenje usmenog rješenja odmah. Rješenje se mora unijeti u zapisnik o obavljenom nadzoru.

(3) Farmaceutski inspektor i inspektor Agencije obvezan je izraditi pisani otpravak rješenja u roku od osam dana od dana donošenja usmenog rješenja.

#### **Članak 207.**

Protiv rješenja farmaceutskog inspektora i inspektora Agencije nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### **Članak 208.**

(1) O obavljenom nadzoru, utvrđenom stanju i poduzetim, odnosno naređenim mjerama te obavljenim radnjama farmaceutski inspektor i inspektor Agencije sastavlja zapisnik.

(2) Primjerak zapisnika iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se fizičkoj osobi, odnosno odgovornoj osobi u pravnoj osobi kod koje je pregled obavljen.

#### **Članak 209.**

Na postupak farmaceutskog inspektora i inspektora Agencije primjenjuju se odredbe Zakona o općem upravnom postupku.

#### **Članak 210.**

(1) Farmaceutski inspektor i inspektor Agencije vodi očevidnik o provedenim inspekcijskim nadzorima.

(2) Način vođenja očevidnika pravilnikom propisuje ministar.

**Članak 211.**

Farmaceutski inspektor i inspektor Agencije odgovoran je:

- ako pri nadzoru propusti poduzeti, odnosno narediti, mjere koje je bio obavezan poduzeti ili narediti,
- ako prekorači svoje ovlasti,
- ako ne podnese zahtjev, odnosno prijavu nadležnim tijelima u vezi s utvrđenim nepravilnostima, odnosno nedostacima.

**IV. AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE****Članak 212.**

(1) Djelatnost Agencije obuhvaća sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet,
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka,
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka,
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka,
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda,
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku,
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće,
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima,
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju,
- izdaje Hrvatsku farmakopeju te druge stručne publikacije iz područja svoga rada,
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti,
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka,
- vodi očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama,
- daje dozvolu za posredovanje lijekovima,
- daje suglasnost za unos i uvoz lijeka,
- daje suglasnost za izvanredni unos i uvoz lijeka,
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova,
- pokreće postupak obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa,
- prati opskrbu lijekovima,
- 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,
- daje stručne smjernice 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,
- provodi inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom,

- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda,
- analizira i ocjenjuje štetne događaje u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama,
- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj,
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda,
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda,
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog 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 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.

(2) Predstavnici Agencije sudjeluju u radu tijela Europske unije za područje lijekova i medicinskih proizvoda za djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka.

#### **Članak 213.**

(1) Agencija ima Statut, kojim se u skladu s ovim Zakonom pobliže utvrđuje ustroj, ovlasti i način odlučivanja pojedinih tijela te uvjeti i postupak imenovanja ravnatelja te uređuju druga pitanja od značenja za obavljanje djelatnosti i poslovanje Agencije.

(2) Statut Agencije donosi Upravno vijeće Agencije uz suglasnost Vlade Republike Hrvatske.

#### **Članak 214.**

(1) Pored Statuta, Agencija ima opće akte sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

(2) Pravilnikom o radu uređuju se prava i obveze i ostala pitanja iz radnog odnosa zaposlenih u Agenciji.

(3) Pravilnik o radu i druge opće akte Agencije donosi Upravno vijeće Agencije, ako ovim Zakonom i Statutom nije propisano da ih donosi ravnatelj Agencije.

#### **Članak 215.**

Tijela Agencije su Upravno vijeće, ravnatelj, Stručno vijeće i ostala tijela u skladu sa Statutom.

#### **Članak 216.**

(1) Agencijom upravlja Upravno vijeće.

(2) Upravno vijeće Agencije ima pet članova.

(3) Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra.

(4) Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine.

#### **Članak 217.**

Vlada Republike Hrvatske može razriješiti člana Upravnog vijeća Agencije prije isteka vremena na koje je imenovan u sljedećim slučajevima:

- ako sam to zahtijeva,
- ako svojim radom teže povrijedi ili više puta povrijedi zakon i druge propise koji se odnose na rad i obavljanje djelatnosti Agencije,
- ako svojim radom prouzroči štetu Agenciji,
- u drugim slučajevima utvrđenim zakonom i Statutom.

#### **Članak 218.**

Upravno vijeće:

- donosi Pravilnik o radu i druge opće akte Agencije,
- donosi poslovni i financijski plan Agencije,
- donosi godišnji obračun i poslovne izvještaje Agencije,
- imenuje i razrješava ravnatelja Agencije,
- donosi odluku o unutarnjem ustroju Agencije,
- odlučuje i o drugim pitanjima utvrđenim Statutom Agencije.

#### **Članak 219.**

(1) Poslove Agencije vodi ravnatelj Agencije.

(2) Ravnatelj Agencije imenuje se na četiri godine. Nakon isteka mandata ravnatelj može biti ponovno imenovan, bez ograničenja broja mandata.

#### **Članak 220.**

Ravnatelj Agencije:

- upravlja i rukovodi poslovanjem Agencije,
- predstavlja i zastupa Agenciju,
- predlaže Upravnom vijeću donošenje akata iz njegove nadležnosti,
- odlučuje o drugim pitanjima utvrđenim Statutom.

#### **Članak 221.**

Upravno vijeće mora razriješiti ravnatelja i prije isteka vremena na koje je imenovan:

- ako sam to zatraži,
- ako ne postupa po propisima i općim aktima Agencije,
- ako neosnovano odbije izvršiti odluke Upravnog vijeća Agencije donesene u okvirima njihove nadležnosti,
- ako svojim nesavjesnim i nepravilnim radom prouzroči Agenciji veću štetu,
- ako učestalo zanemaruje ili nesavjesno obavlja svoje dužnosti zbog čega nastaju teškoće u obavljanju djelatnosti Agencije.

#### **Članak 222.**

(1) Imovinu Agencije čine sredstva za rad pribavljena od osnivača Agencije, stečena pružanjem usluga ili pribavljena iz drugih izvora.

- (2) Sredstva za poslovanje Agencije osiguravaju se:
- iz prihoda koje Agencija ostvari svojim poslovanjem (naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama) i
  - iz drugih izvora u skladu s ovim Zakonom i drugim propisom.
- (3) Agencija naplaćuje godišnju pristojbu za rješenja dana na temelju odredbi ovoga Zakona i Zakona o medicinskim proizvodima.
- (4) Visinu godišnje pristojbe iz stavka 2. i 3. ovoga članka određuje Agencija uz suglasnost ministra, a snosi ih pravna ili fizička osoba kojoj je temeljem odredbi ovoga Zakona i Zakona o medicinskim proizvodima dano rješenje.

#### **Članak 223.**

Nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja Ministarstvo.

#### **Članak 224.**

Agencija o svom poslovanju podnosi godišnje izvješće ministru i Vladi Republike Hrvatske.

#### **Članak 225.**

Na pravni položaj radnika zaposlenih u Agenciji, uvjete za zasnivanje radnog odnosa, plaće i druga pitanja koja nisu uređena ovim Zakonom primjenjuju se opći propisi o radu i kolektivni ugovor.

### **V. PREKRŠAJNE ODREDBE**

#### **Članak 226.**

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 150.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba:
1. ako stavi u promet lijek bez obavljenog ispitivanja te ako provodi ispitivanje lijeka protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 8. stavak 1.),
  2. ako ne obavijesti Središnje etičko povjerenstvo i Ministarstvo o svim značajnim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja (članak 16. stavak 1.),
  3. ako provodi kliničko ispitivanje bez informiranog pristanka osobe na koje se ispitivanje provodi (članak 17. stavak 1.),
  4. ako isplati naknadu ispitivačima i ispitanicima protivno odredbi članka 18. stavka 4. ovoga Zakona,
  5. ako lijek za koji je potrebno odobrenje za stavljanje u promet, stavi u promet u Republici Hrvatskoj bez prethodno danoga odobrenja za stavljanje lijeka u promet (članak 22. stavak 1., 3. i 5. i članak 113. stavak 1.),
  6. ako u dokumentaciji o lijeku uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka navede netočne podatke (članak 26. stavak 3., članak 28., članak 29., članak 32., članak 33., članak 34., članak 35. i članak 36.),
  7. ako ne ispuni uvjete i obveze sukladno uvjetima određenim odredbom članka 46. stavka 1., članka 47. stavka 1. i članka 48. stavka 1. ovoga Zakona,
  8. ako nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne postupi sukladno odredbama članka 50. stavka 1., članka 51. i članka 55. ovoga Zakona,

9. ako ne pokrene obustavu stavljanja lijeka u promet ili povlačenje lijeka iz prometa (članak 62. stavak 6. i 7.),

10. ako stavi u promet tradicionalni biljni ili homeopatski lijek bez prethodno danog odobrenja Agencije ili rješenja Agencije o registraciji (članak 63., članak 66. i članak 68. stavak 1.),

11. ako u dokumentaciji uz zahtjev za registraciju homeopatskog lijeka navede netočne podatke (članak 69. stavak 2. i 3.),

12. ako proizvodi lijek, ispitivani lijek, djelatne ili pomoćne tvari u Republici Hrvatskoj bez proizvodne dozvole (članak 72.),

13. ako navede netočne podatke u zahtjevu za davanje proizvodne dozvole i ako ne izvijesti Agenciju o promjenama u odnosu na podatke na temelju kojih je proizvodna dozvola dana (članak 75. stavak 2. i članak 79. stavak 1.),

14. ako se bavi uvozom lijekova, protivno odredbi članka 81. ovoga Zakona,

15. ako u proizvodnji djelatne tvari ne ispunjava zahtjeve dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari (članak 82. Zakona),

16. ako uvozi djelatne tvari protivno odredbi članka 83. ovoga Zakona,

17. ako ne označi radiofarmaceutik u skladu s odredbom članka 103. ovoga Zakona,

18. ako na vanjskom, na unutarnjem pakiranju proizvoda te na uputi navede terapijske indikacije ako taj proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek ili homeopatski lijek (članak 105.),

19. ako se bavi prometom lijeka na veliko ili na malo, a nema dozvolu za promet (članak 115., članak 119. stavak 1. i članak 135.),

20. ako se bavi posredovanjem lijekova, a nema dozvolu za obavljanje posredovanja (članak 116.),

21. ako nema odobrenje za paralelni uvoz lijeka (članak 130. stavak 1.),

22. ako izdaje lijek na mjestu suprotno odobrenom u odobrenju za stavljanje lijeka u promet (članak 135. stavak 2. i 3.),

23. ako nudi lijekove koji se izdaju bez recepta na daljinu putem interneta protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 136. stavak 1., 2. i 3.),

24. ako ne obavi redovitu provjeru kakvoće svake seriju lijeka sukladno (članak 174. stavak 1.),

25. ako ne osigura puštanje serije lijeka u promet u Europskoj uniji za svaku seriju lijeka koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (članak 174. stavak 2.),

26. ako ne osigura da se provjera kakvoće provede u Europskoj uniji za svaku seriju lijeka koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (članak 174. stavak 3.),

27. ako ne podvrgne posebnoj provjeri kakvoće lijek (članak 175. stavak 1.),

28. ako oglašava o lijeku protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 183.),

29. ako u oglasu navede da proizvod ima ljekovita svojstva, ako taj proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek, odnosno ako nije registriran kao tradicionalni biljni lijek (članak 185.),

30. ako postupi protivno odredbi članka 186. stavka 1. i 3. Zakona,

31. ako ne prodaje lijekove po cijenama utvrđenim sukladno pravilniku o mjerila za određivanje cijena lijekova na veliko te načinu izvješćivanja o njima (članak 192.),

32. ako farmaceutskom inspektoru i inspektoru Agencije ne omogući obavljanje nadzora sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 198. i 199.),



33. ako ne postupi u roku po pravomoćnom rješenju farmaceutskog inspektora i inspektora Agencije kojim je naređeno poduzimanje određenih mjera i radnji ili je zabranjen rad (članak 201.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna.

### **Članak 227.**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba:

1. ako bez odobrenja obavlja kliničko ispitivanje lijeka ili neintervencijsko ispitivanje lijeka (članak 9. stavak 2. i članak 12. stavak 2. i 3.),

2. ako obavlja ili dopusti obavljanje kliničkog ispitivanja lijeka protivno odredbi članka 18. stavka 2. ovoga Zakona,

3. ako obavlja promet lijekom za koji dano odobrenje za stavljanje u promet nije važeće (članak 53. stavak 1.),

4. ako oglašava o homeopatskom lijeku iz članka 71. stavka 3. i 4. ovoga Zakona.

5. ako proizvodi, uvozi ili isporučuje djelatne tvari, a nije u upisan u očevidnik proizvođača, uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari (članak 84.),

6. ako u dokumentaciji uz zahtjev za upis u očevidnik proizvođača, uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari navede netočne podatke (članak 85. stavak 2.),

7. ako jednom godišnje ne prijavi Agenciji sve izmjene u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je izvršen upis u očevidnik proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja djelatnih tvari ili ne podnese zahtjev za odobrenje izmjene/a (članak 88. stavak 1. i 2.),

8. ako je stavila u promet u Republici Hrvatskoj lijek koji nije označen ili ne sadrži uputu sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 92. stavak 1. i 2., članak 93. stavak 2. i 3., članak 95., članak 96. stavak 1. i članak 98. stavak 1. i 2.),

9. ako ne provjeri kod ciljnih skupšina bolesnika razumljivost i jednostavnost upute o lijeku (članak 98. stavak 4.),

10. ako uz pakiranje radiofarmaceutika ne bude priložena iscrpna uputa za uporabu (članak 104.),

11. ako izda lijek na način i na mjestu protivno danom odobrenju za stavljanje u promet (članak 106. i 107.),

12. ako ne osigura prijevoz, smještaj i čuvanje lijekova u skladu s propisanim uvjetima (članak 114. stavak 1.),

13. ako o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske ne obavijesti Agenciju (članak 121),

14. ako ne izvijesti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola za promet na veliko i dozvola za posredovanje dana (članak 126. stavak 1. i 2.),

15. ako bez propisane suglasnosti unosi ili uvozi lijek (članak 128. stavak 1. i 2. i članak 129. stavak 1.),

16. ako u roku od 15 dana prije unosa lijeka na temelju odobrenja za paralelni uvoz ne obavijesti Agenciju i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (članak 131.),

17. ako ne izvijesti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na dokumentaciju te dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola za paralelni uvoz lijeka dana (članak 134. stavak 1.),

18. ako ne izvijesti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola dana (članak 140. stavak 1.),
19. ako ne dostavi Agenciji podatke o prometu lijekovima (članka 141. stavak 1.),
20. ako ne postupi sukladno članku 143. ovoga Zakona,
21. ako ne uspostavi sustav farmakovigilancije za provođenje farmakovigilancijskih dužnosti sukladno članku 147. i članku 148. stavku 1. ovoga Zakona,
22. ako ne ispunjava obveze iz članka 150. Zakona,
23. ako ne izvrši obvezu iz članka 151. stavka 1., 2., 3. i 4. i članka 152. ovoga Zakona,
24. ako prije javne objave informacije o farmakovigilanciji u vezi primjene lijeka pisano ne obavijesti Agenciju (članak 158.),
25. ako ne postupi sukladno odredbama članka 163. stavka 1. i 2., članka 164. i članka 165. ovoga Zakona,
26. ako Agenciji ne dostavi PSUR u propisanim slučajevima i skladu s propisanim rokovima (članak 168. i članak 169. stavak 1.),
27. ako stavi u promet u Republici Hrvatskoj lijek čija kakvoća, uključujući kakvoću svih sirovina za proizvodnju lijeka, kao i materijala za unutarnje pakiranje nije u skladu s Hrvatskom farmakopejom, ili drugom farmakopejom sukladno članku 179. stavku 3. ovoga Zakona,
28. 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 180. stavak 1., 2. i 4.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.

#### **Članak 228.**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička i pravna osoba ako navede netočan podatak u postupku davanja suglasnosti za unos ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj (članak 129. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 5.000,00 do 7.000,00 kuna.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 7.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj doktor medicine, odnosno doktor dentalne medicine koji protivno članku 129. stavku 1. ovoga Zakona i pravilniku iz članka 129. stavka 2. ovoga Zakona propiše lijek za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

#### **Članak 229.**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba:

1. ako stavi u promet homeopatski lijek koji nije označen i koji nema uputu sukladno ovome Zakonu (članak 70. i 71. stavak 1. i 2.),

2. ako pisano ne izvijesti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo o nuspojavama lijeka sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 145. stavak 1., 2. i 3.),

3. ako pisano ne izvijesti Agenciju, o neispravnosti u kakvoći lijeka ili o sumnji na krivotvoreni lijek protivno članku 181. stavku 1. i 2. ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga Zakona,

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna.

## **VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 230.**

Agencija će popis međusobno zamjenjivih lijekova u skladu s odredbom članka 6. ovoga Zakona donijeti u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 231.**

Za lijekove odobrene do dana stupanja na snagu ovoga Zakona Agencija će broj iz članka 38. ovoga Zakona dodijeliti u postupku obnove odobrenja ili odobrenja izmjene.

### **Članak 232.**

Za lijekove odobrene na temelju Zakona o lijekovima ("Narodne novine", broj 71/2007, 45/2009 i 124/2011), kojima odobrenja prestaju važiti u razdoblju od 01. siječnja 2014. do 31. ožujka 2014. godine nositelji odobrenja obvezni su Agenciji podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja najkasnije 6 mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

### **Članak 233.**

Za lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj prije stupanja na snagu ovog Zakona, Uredba Komisije (EZ) broj 1234/2008 primjenjivat će se na zahtjeve za odobrenje izmjene podnesene od 01. srpnja 2013. godine do stupanja na snagu odredbi Uredbe Komisije (EU) broj 712/2012 koje se odnose na odobravanje izmjena za lijekove odobrene nacionalnim postupkom.

### **Članak 234.**

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona Agencija će pokrenuti postupke ukidanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova dana na temelju Zakona o lijekovima ("Narodne novine", broj 71/2007, 45/2009 i 124/2011) za lijekove odobrene u Europskoj uniji centraliziranim postupkom.

(2) Serija lijeka iz stavka 1. ovoga članka, proizvedena u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet danim prije stupanja na snagu ovoga Zakona može se unositi i nalaziti u prometu u Republici Hrvatskoj do isteka roka valjanosti ili najduže 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

**Članak 235.**

(1) Za referentni lijek za koji je zahtjev za davanje prvog odobrenja CP postupkom bio podnesen prije 20. studenoga 2005. godine primjenjuje se razdoblje zaštite podataka u trajanju od 10 godina u smislu razdoblja zaštite iz članka 29. stavka 1. ovoga Zakona te se ne primjenjuju razdoblja zaštite iz članka 29. stavka 1., 2. i 3. ovoga Zakona.

(2) Za referentni lijek za koji je zahtjev za davanje prvog odobrenja u pojedinoj državi članici Europske unije bio podnesen prije datuma kada je propisom te države članice propisano razdoblje zaštite sukladno članku 29. stavku 1., 2. i 3. ovoga Zakona, primjenjuje se razdoblje zaštite podataka u trajanju od 6 ili 10 godina u smislu razdoblja zaštite iz članka 29. stavka 1. ovoga Zakona ovisno o propisu države članice koji je tada bio važeći te se ne primjenjuju razdoblja zaštite iz članka 29. stavka 1., 2. i 3. ovoga Zakona.

**Članak 236.**

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona Agencija će pokrenuti postupke ukidanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, dana na temelju Zakona o lijekovima ("Narodne novine", broj 71/2007, 45/2009 i 124/2011), a za koja referentnom lijeku odobrenom u Europskoj uniji centraliziranim postupkom nije isteklo razdoblje zaštite podataka.

(2) Serija lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet dano na temelju Zakona o lijekovima ("Narodne novine", broj 71/2007, 45/2009 i 124/2011), ne može biti puštena u promet nakon stupanja na snagu ovoga Zakona, ako za referentni lijek odobren u Europskoj uniji centraliziranim postupkom nije isteklo razdoblje zaštite stavljanja lijeka u promet sukladno članku 29. stavku 2. i 3. ovoga Zakona.

**Članak 237.**

(1) Za homeopatske lijekove koji nemaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet ili nemaju rješenje o upisu u očevidnik dano od Agencije temeljem Zakona o lijekovima («Narodne novine», broj 71/2007, 45/2009 i 124/2011) na dan stupanja na snagu ovog Zakona, obvezno je podnijeti zahtjev za davanje odobrenja, odnosno rješenja sukladno odredbama ovoga Zakona najkasnije u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Nositelji upisa u očevidnik homeopatskih proizvoda Agencije sukladno odredbama ranijih propisa, obvezni su u postupcima izmjene i obnove upisa u očevidnik homeopatskih proizvoda, ishoditi rješenje o registraciji homeopatskog lijeka sukladno ovome Zakonu.

**Članak 238.**

Veleprodaje i proizvođači lijekova koji na dan stupanja na snagu ovoga Zakona obavljaju proizvodnju i promet lijekova na veliko obvezni su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

**Članak 239.**

(1) Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova kojima je dano odobrenje na temelju Pravilnika o posebnim uvjetima za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije («Narodne novine», broj 10/2008) mogu pokrenuti skraćeni ponovljeni postupak najkasnije 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Do pokretanja postupka iz stavka 1. ovoga članka nositelji odobrenja obvezni su postupati sukladno odredbama Pravilnika iz stavka 1. ovoga članka.

#### **Članak 240.**

Pravne osobe koje na dan stupanja na snagu ovoga Zakona obavljaju djelatnost uvoza i izvoza lijekova obvezne su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga Zakona najkasnije u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### **Članak 241.**

(1) Za lijekove s Popisa lijekova, iz Dodatka V. Ugovora o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji, nositelji odobrenja obvezni su Agenciji podnijeti zahtjev za nadogradnju dokumentacije o lijeku u postupku prve obnove odobrenja, a najkasnije u roku od tri godine od dana prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju.

(2) Ako nositelj odobrenja ne postupi sukladno odredbi stavka 1. ovoga članka, odnosno ne nadogradi dokumentaciju o lijeku, Agencija će rješenjem ukinuti odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

#### **Članak 242.**

(1) Pravilnike iz članka 6. stavka 4., članka 7. stavka 2., članka 8. stavka 3., članka 13., članka 18. stavka 1., članka 26. stavka 7., članka 43. stavka 9., članka 52. stavka 5., članka 53. stavka 6., članka 56. stavka 3., članka 60. stavka 4., članka 62. stavka 8., članka 63. stavka 6., članka 69. stavka 4., članka 73. stavka 2., članka 74. stavka 2. i 3., članka 83. stavka 5., članka 89. stavka 2., članka 92. stavka 2., članka 94. stavka 5., članka 98. stavka 5., članka 100. stavka 4., članka 108. stavka 3., članka 114. stavka 2., članka 118. stavka 4., članka 120. stavka 3., članka 127. stavka 2., članka 128. stavka 3., članka 129. stavka 2., članka 135. stavka 4., članka 136. stavka 4., članka 141. stavka 2., članka 142., članka 145. stavka 4., članka 173. stavka 4., članka 180. stavka 5., članka 181. stavka 3., članka 184. stavka 2., članka 188. stavka 5., članka 190. stavka 7., članka 196. stavka 2., članka 210. stavka 2. ovoga Zakona za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom, ministar će donijeti u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Pravilnike koji se odnose na sigurnosnu oznaku lijeka i prodaju na daljinu ministar će donijeti nakon donošenja i stupanja na snagu provedbenih propisa koji se odnose na sigurnosnu oznaku lijeka i prodaju na daljinu u Europskoj uniji.

#### **Članak 243.**

Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 244. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet (Narodne novine, br. 113/08. i 155/09.),

2. Pravilnik o posebnim uvjetima za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije (Narodne novine, br. 10/08.),

3. Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima (Narodne novine, br. 134/08. i 119/10.)

4. Pravilnik o uvjetima i postupku utvrđivanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse te o postupku davanja proizvodne dozvole i potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse (Narodne novine, br. 74/09.),

5. Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima (Narodne novine, br. 118/09. i 140/09.),
6. Pravilnik o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 125/09),
7. Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (Narodne novine, br. 82/10.),
8. Pravilnik o stavljanju u promet te o označavanju i oglašavanju tradicionalnih biljnih lijekova (Narodne novine, br. 89/10.),
9. Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 14/10. i 127/10),
10. Pravilnik o načinu provjere kakvoće lijeka (Narodne novine, br. 56/05.),
11. Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka (Narodne novine, br. 36/05.),
12. Pravilnik o vrsti podataka te načinu izrade izvješća o prometu gotovih lijekova (Narodne novine, br. 29/05.),
13. Pravilnik o uvjetima za proizvodnju i stavljanje u promet te načinu provjere kakvoće i vođenju očevidnika o homeopatskim proizvodima (Narodne novine, br. 62/05.),
14. Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijekova na veliko (Narodne novine, br. 29/05.),
15. Pravilnik o uvjetima i postupku davanja dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima te uvoza i izvoza lijekova (Narodne novine, br. 29/05.)
16. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi (Narodne novine, br. 73/12.),
17. Pravilnik o ispitivanju biorasploživosti i bioekvivalenciji lijekova (Narodne novine, br. 71/99.),
18. Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko («Narodne novine» br. 155/09 i 22/10),
19. Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje («Narodne novine» br. 155/09).

#### **Članak 244.**

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o lijekovima («Narodne novine», broj 71/2007, 45/2009 i 124/2011).

#### **Članak 245.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u «Narodnim novinama», osim članaka 1. -25., članka 26. stavka 1.-6., članka 27. – 42., članka 43. stavka 1.-8., članka 44. – 51., članka 52. stavka 1.-4., članka 53. stavka 1.-5., članka 54. – 55., članka 56. stavka 1.-2., članka 57. – 59., članka 60. stavka 1.-3., članka 61.-68., članka 69. stavka 1.-3., članka 70.- 72., članka 73. stavka 1., članka 74. stavka 1., članka 75. – 82., članka 83. stavka 1.-4., članka 84. – 88., članka 89. stavka 1., članka 90. – 93., članka 94. stavka 1.-4., članka 95. – 97., članka 98. stavka 1.-4., članka 99., članka 100. stavka 1.-3., članka 101. – 107., članka 108. stavka 1.-2., članka 109. – 113., članka 114. stavka 1., članka 115. – 119., članka 120. stavka 1.-2., članka 121. – 126., članka 127. stavka 1., članka 128. – 144., članka 145. stavka 1.-3., članka 146. –187., članka 188. stavka 1.-4., članka 189., članka 190. stavka 1.-6., članka 191.- 244. koji stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, te članka 55. stavka 4. i 5. koji stupa na snagu dana 28. listopada 2013. godine.

## O B R A Z L O Ž E N J E

### **Uz članak 1.**

Navedeni članak sadrži opću odredbu kojom se definira predmet uređivanja zakona, a to je postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, klasifikacija, promet, farmakovigilancija, provjera kakvoće, oglašavanje, opskrba hrvatskog tržišta lijekovima i nadzor nad lijekovima, ispitivanim lijekovima djelatnim i pomoćnim tvarima.

### **Uz članak 2.**

Ovim člankom navode se akti Europske unije s kojima se zakonski prijedlog usklađuje.

### **Uz članak 3.**

Članak sadrži značenja pojedinih pojmova u smislu ovoga Zakona.

### **Uz članke 4. – 7.**

Članak 4. uređuje da se odredbe ovoga Zakona odnose na lijekove za primjenu kod ljudi, namijenjene za stavljanje u promet koji su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.

Odredbom članka 5. propisuje se da se odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju na magistralne pripravke, galenske pripravke, lijekove namijenjene za istraživanje i razvoj, osim lijekova koji se ispituju u kliničkim ispitivanjima, međuproizvode namijenjene daljnjoj obradi kod ovlaštenog proizvođača, punu krv, plazmu ili krvne stanice ljudskoga podrijetla, osim krvne plazme pripravljene industrijskim postupkom proizvodnje, radionuklide zatvorenog izvora zračenja, lijekove za naprednu terapiju koji se isključivo pripremaju prema posebnim zahtjevima, za primjenu u bolnici, pod stručnim nadzorom liječnika na temelju liječničkog recepta za pojedinog pacijenta u Republici Hrvatskoj.

Člankom 6. definiraju se međusobno zamjenjivi lijekovi.

Članak 7. zakonskoga prijedloga propisuje da djelatnost ispitivanja, proizvodnje, prometa, posredovanja i provjere kakvoće lijeka mogu obavljati fizičke i pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za obavljanje tih djelatnosti.

### **Uz članke 8. – 9.**

Ovi članci reguliraju ispitivanje lijeka koje podrazumijeva farmaceutsko, nekliničko i kliničko ispitivanje.

### **Uz članak 10.**

Sukladno navedenom članku kliničko ispitivanje lijeka može se provoditi samo u slučajevima kada su predvidljivi rizici i neugodnosti procijenjeni manjim od predviđene koristi za pojedinog ispitanika i ostale sadašnje i buduće bolesnike, o čemu ocjenu donosi Središnje etičko povjerenstvo i ministarstvo nadležno za zdravlje.

### **Uz članak 11.**

Propisuje tko može biti podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje.

**Uz članak 12.**

Uređuje da je Središnje etičko povjerenstvo nadležno je za davanje mišljenja u postupku odobravanja kliničkih, neintervencijskih i neprofitnih ispitivanja u Republici Hrvatskoj. Odobrenje za provođenje kliničkih ispitivanja, uključujući neprofitna klinička ispitivanja lijekova, daje ministarstvo nadležno za zdravlje. Odobrenje za provođenje neintervencijskih ispitivanja daje Agencija za lijekove i medicinske proizvode, osim za neintervencijska ispitivanja iz članka 163. stavka 1. ovoga Zakona.

**Uz članak 13.**

Ovim člankom daje se ovlast ministru nadležnom za zdravlje za donošenje pravilnika o načinu i postupku te potrebnoj dokumentaciji za davanje mišljenja Središnjega etičkog povjerenstva i davanja odobrenja za provođenje kliničkog ispitivanja, neintervencijskog i neprofitnog ispitivanja lijeka.

**Uz članke 14. – 21.**

Propisuje se postupak i rokovi za davanje mišljenja o prihvatljivosti predloženog kliničkog ispitivanja lijeka kao i za davanje odobrenja za provođenje kliničkog ispitivanja u Republici Hrvatskoj.

Uređuje se da se kliničko ispitivanje lijeka može provoditi samo u pravnoj osobi iz koje je naručitelj ili njegov ovlašten predstavnik sa sjedištem u Europskoj uniji sklopio ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka.

Podatke o kliničkim ispitivanjima ministarstvo nadležno za zdravlje obvezno je unijeti u europsku bazu podataka o kliničkim ispitivanjima (članak 19.).

Člankom 20. uređuju se razlozi za privremenu obustavu kliničkog ispitivanja ili ukidanju odobrenja za provođenje kliničkog ispitivanja.

**Uz članke 22. – 62.**

Ovim člancima uređuju se postupci davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Članak 22. uređuje postupak davanja odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj nacionalnim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom.

Članak 23. određuje iznimke za koje se ne daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Agencija može za obavljanje pojedinih poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koristiti stručne usluge ustanova koje obavljaju znanstvenu djelatnost te usluge određenih stručnjaka na području lijekova. Te osobe obvezne su čuvati tajnost svih podataka za koje saznaju u obavljanju povjerenih poslova. Zaposlenici Agencije i stručnjaci iz stavka 1. ovoga članka koji u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ocjenjuju dokumentaciju o lijeku, farmaceutski inspektor i inspektor Agencije u obavljanju nadzora sukladno odredbama ovoga Zakona obvezni su postupati nepristrano i ne smiju biti u sukobu interesa (članak 24.).

Člankom 25. prelaže se da prije pokretanja postupka davanja odobrenja, a na zahtjev podnositelja zahtjeva, Agencija može dati savjet o pripremi zahtjeva i dokumentacije o lijeku te stručni savjet o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka.



Članak 26. sadrži odredbu o tome tko može biti podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj kao i dokumentaciju koju je podnositelj obvezan priložiti uz zahtjev.

Članci od 29.-36. sadrže zakonske osnove za davanje odobrenja te potrebnu dokumentaciju za davanje odobrenja za stavljanje u promet određenih vrsta lijekova.

Člankom 37. propisan je rok u kojem je Agencija obvezna dati ili uskratiti odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Članak 38. uređuje dodjeljivanje broja odobrenja za lijek kojem Agencija daje odobrenje.

Propisuje se da u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agencija mora utvrditi da proizvođači i uvoznici lijekova iz trećih zemalja udovoljavaju uvjetima za proizvodnju lijeka (članak 40.).

Članci 43.- 44. uređuju davanje odobrenja za stavljanje istog lijeka u promet u dvije ili više država članica Europske unije.

Članci 45.- 60. uređuju pitanja vezana uz postupak za davanje, obnovu, izmjenu i prijenos odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet, odgovornost nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i za lijek u prometu, uvjetno odobrenje, rok na koji se daje odobrenje i rok za zahtjev za obnovu odobrenja, oduzimanje odobrenja, obavijest o danu stavljanja lijeka u promet, ukidanje odobrenja, uskrata davanja odobrenja, privremeno oduzimanje, oduzimanje ili izmjena odobrenja, prijenos odobrenja.

Članak 61. propisuje mogućnost ministarstva nadležnog za zdravlje ili Agencije da, u opravdanim slučajevima radi zaštite zdravlja ljudi, Agencija da odobrenje za stavljanje u promet lijeka koji je odobren u drugoj državi članici Europske unije, a u Republici Hrvatskoj nije odobren niti je podnesen zahtjev za davanje odobrenja.

Članak 62. određuje slučajeve u kojima Agencija mora obustaviti stavljanje lijeka u promet ili zatražiti povlačenje lijeka iz prometa.

#### **Uz članke 63. – 65.**

Članci propisuju postupak davanja i uskrate odobrenja za stavljanje tradicionalnog biljnog lijeka u promet.

#### **Uz članke 66. – 71.**

Članci 66. – 71. uređuju stavljanje u promet homeopatskog lijeka.

#### **Uz članak 72.**

Uređuje se da fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj mogu proizvoditi međuproizvode, lijekove i/ili ispitivane lijekove samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom. Uvoznici lijekova iz trećih zemalja obvezni su imati proizvodnu dozvolu.

**Uz članak 73.**

Propisuju se uvjeti koje moraju ispunjavati fizičke i pravne osobe za proizvodnju lijekova/ispitivanih lijekova i međuproizvoda.

**Uz članak 74.**

Propisuju se obveze nositelja proizvodne dozvole.

**Uz članak 75.**

Ovim se člankom propisuje dokumentacija koju je podnositelj zahtjeva obvezan priložiti u svrhu ishoda proizvodne dozvole.

**Uz članak 76.**

U postupku davanja proizvodne dozvole mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse daje inspektor Agencije.

**Uz članke 77. – 80.**

Ovim se člancima propisuju rokovi i postupak za davanje proizvodne dozvole, izmjenu u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je proizvodna dozvola dana, oduzimanje proizvodne dozvole po službenoj dužnosti.

**Uz članak 81.**

Sukladno navedenom članku djelatnost uvoza lijekova obavljaju uvoznici lijekova koji ispunjavaju uvjete dobre proizvođačke prakse u opsegu koji je na njih primjenjiv.

**Uz članke 82. - 88.**

Ovim se člancima propisuje proizvodnja djelatnih tvari, uvjeti pod kojim fizičke i pravne osobe mogu uvoziti djelatne tvari te obveza fizičkih i pravnih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje obavljaju proizvodnju, uvoz i isporučivanje djelatnih tvari upisati se u očevidnik proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja djelatnih tvari.

**Uz članak 89.**

Propisuje se da potvrdu o provođenju dobre proizvođačke prakse daje inspekcija Agencije u roku od 90 dana nakon provedbe nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom i na zahtjev proizvođača ili uvoznika.

**Uz članak 90.**

Sukladno navedenom članku Agencija će na zahtjev Europske komisije ili pojedine države članice Europske unije dati podatke o izdanim proizvodnim dozvolama. Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama, o oduzimanju proizvodne dozvole i potvrdama o provođenju dobre proizvođačke prakse unose se u bazu podataka EMA-e (EudraGMP).

**Uz članak 91.**

Propisuje da odredbe ovoga Zakona koje se odnose na proizvodnju lijeka na odgovarajući se način primjenjuju i na proizvodnju ispitivanog lijeka, osim ako ovim Zakonom nije drugačije propisano.

**Uz članke 92. – 95.**

Uređuje se sadržaj podataka na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka.

**Uz članke 96. – 99.**

Propisuju se potrebni podaci koje mora sadržavati uputa o lijeku.

**Uz članak 100.**

Ovim se člankom propisuju podaci koji moraju biti sadržani u sažetku opisa svojstava lijeka.

**Uz članak 101.**

Sukladno navedenom članku lijekovi namijenjeni za liječenje teških i rijetkih bolesti mogu se nalaziti u prometu označeni samo, na jednom jeziku neke od država članica Europske unije.

**Uz članak 102.**

Uređuje se da za lijek koji nije namijenjen za izravnu primjenu od strane korisnika ili bolesnika, ili ako se jave problemi u opskrbi tržišta lijekom te sukladno mjerama neophodnim za očuvanje ljudskog zdravlja, Agencija može odobriti izuzeće od obveze da određeni podaci moraju biti navedeni na označavanju i u uputi o lijeku, a na temelju pisanog obrazloženog zahtjeva podnositelja zahtjeva.

**Uz članke 103. i 104.**

Uređuje se označavanje vanjske kutije i spremnik radiofarmaceutika.

**Uz članak 105.**

Ovim se člankom propisuje da je zabranjeno na vanjskom, na unutarnjem pakiranju proizvoda te na uputi, navoditi terapijske indikacije ako taj proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek ili homeopatski lijek.

**Uz članke 106. – 112.**

Uređuje se klasifikacija lijekova.

**Članak 113.**

Propisuje da u Republici Hrvatskoj može biti u prometu samo onaj lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet te lijek koji ima odobrenje za paralelni uvoz ili odobrenje za paralelni promet.

**Uz članak 114.**

Propisuje da sve pravne i fizičke osobe te državna tijela koji na bilo koji način dolaze u posjed lijekova moraju osigurati njihov prijevoz, smještaj i čuvanje u skladu s propisanim uvjetima, kako ne bi došlo do promjene kakvoće i zlouporabe lijeka.

**Uz članke 115. – 116.**

Određuju koji pravni subjekti mogu obavljati promet lijekova na veliko i posredovanje lijekovima.

**Uz članak 117.**

Predmetnim člankom navode se subjekti od kojih veleprodaje mogu nabavljati lijekove.

**Uz članak 118.**

Uređuje isporučivanje lijekova od strane veleprodaja i proizvođača lijeka.

**Uz članke 119. – 120.**

Uređuje postupak davanja dozvole i način obavljanja prometa lijeka na veliko.

**Uz članak 121.**

Propisuje da su fizičke ili pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, a u državi članici Europske unije, koje ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova u zemlji sjedišta, obvezne o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode.

**Uz članak 122.**

Propisuje se da će Agencija za lijekove i medicinske proizvode Europskoj komisiji ili pojedinoj državi članici Europske unije dostavljati podatke navedene u članku 115. zakonskoga prijedloga te da će podatke o izdanim dozvolama za promet na veliko lijekovima kao i podatke o oduzimanju tih dozvola upisivati u bazu podataka Europske agencije za lijekove.

**Uz članke 123. – 126.**

Propisuje se postupak davanja, oduzimanja i izmjene dozvole za promet ili posredovanje lijekovima.

**Uz članak 127.**

Ovim člankom propisuje se da potvrdu o provođenju dobre prakse u prometu na veliko daje farmaceutska inspekcija ministarstva u roku od 90 dana nakon provedbe nadzora nad dobrom praksom u prometu na veliko i na zahtjev veleprodaje ili posrednika.

**Uz članke 128. – 129.**

Propisuje se mogućnost unošenja ili uvoza lijekova bez suglasnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode kao i slučajevi u kojima Agencija za lijekove i medicinske proizvode može izvanredno dati suglasnost za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

**Uz članke 130. – 134.**

Reguliraju pitanja vezana uz paralelni uvoz lijeka.

**Uz članak 135.**

Uređuje davanja dozvole i način obavljanja promet lijekova na malo.

**Uz članke 136. – 137.**

Propisuje da fizičke i pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj mogu putem interneta nuditi lijekove koji se izdaju bez recepta za prodaju na daljinu kao i podatke koje sadrži internetska stranica Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

**Uz članke 138. – 140.**

Uređuju postupak davanja, oduzimanja i izmjene dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranoj prodavaonici.

**Uz članak 141.**

Propisuje obvezu svih fizičkih i pravnih osoba koje obavljaju promet na veliko lijekovima te pravnih ili fizičkih osoba koje obavljaju promet na malo lijekovima da najmanje jednom godišnje dostave Agenciji za lijekove i medicinske proizvode podatke o prometu lijekovima.

**Uz članak 142.**

Ovim člankom zakonskoga prijedloga daje se osnova za donošenje pravilnika o prometu na veliko i malo droga, tvajima koje se mogu uporabiti za izradu droga te lijekovima koji sadrže droge.

**Uz članak 143.**

Uređuje se obveza gospodarenja otpadom lijekova kojima je istekao rok trajanja.

**Uz članak 144.**

Propisuje mogućnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode da odredi lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet kao lijekove koji se intenzivnije prate zbog njihovog sigurnosnog profila i koji moraju biti označeni sigurnosnom oznakom.

**Uz članak 145.**

Ovim se člankom propisuje obveza zdravstvenog radnika koji dolazi u doticaj s pacijentom/korisnikom lijeka, proizvođača lijeka te nositelja odobrenja, da o sumnjama na nuspojave lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim, pisano izvijesti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo.

**Uz članak 146.**

Propisuje mogućnost pacijenta/korisnika lijeka da izravno o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva koji se nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj izvijesti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode ili nositelja odobrenja.

**Uz članke 147. – 149.**

Uređuju sustav farmakovigilancije.

**Uz članke 150. – 161.**

Uređuju obveze nositelja odobrenja, naručitelja kliničkog ispitivanja te poslove Agencije za lijekove i medicinske proizvode vezane uz farmakovigilanciju.

**Uz članke 162. – 169.**

Člancima se propisuje neintervencijsko ispitivanje sigurnosti primjene lijeka.

**Uz članke 170. – 172.**

Uređuje se obveza u veziperiodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka.

**Uz članke 173. – 181.**

Odredbama navedenih članaka uređuje se provjera kakvoće lijeka.

**Uz članke 182. – 185.**

Ovi članci uređuju oglašavanje o lijeku.

**Uz članke 186. – 192.**

Članci sadrže odredbe o opskrbi hrvatskog tržišta lijekovima.

Člankom 188. zakonskoga prijedloga uređuje se da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnosi Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje prijedlog cijene lijeka koji se nalaze na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda, odnosno prijedlog cijene lijeka prilikom stavljanja novoga lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda.

Članak 189. sadrži odredbu prema kojoj nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek koji se nalazi na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda mogu Zavodu uputiti prijedlog za povišenje cijena tih lijekova.

Zavod je obvezan jednom godišnje Europskoj komisiji dostaviti popis lijekova kojima je odobreno povišenje cijena.

Člancima 190. i 191. predlaže se da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može podnijeti Zavodu prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda.

**Uz članke 193. – 211.**

Ovim člancima uređeno je pitanje nadzora nad provedbom odredbi ovoga Zakona vezano uz lijekove, ispitivane lijekove, djelatne i pomoćne tvari, osobito nadzor nad ispitivanjem, proizvodnjom i izradom, prometom, posredovanjem, provjerom kakvoće, farmakovigilancijom te oglašavanjem o lijeku koji obavlja farmaceutska inspekcija ministarstva nadležnog za zdravlje i inspekcija Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Člankom 193. zakonskoga prijedloga predlaže se da nadzor nad provedbom odredbi ovoga Zakona vezano uz lijekove, ispitivane lijekove, djelatne i pomoćne tvari, osobito nadzor nad ispitivanjem, izradom, prometom, posredovanjem, provjerom kakvoće te oglašavanjem o lijeku obavlja farmaceutska inspekcija Ministarstva zdravlja a nadzor nad provedbom odredbi ovoga Zakona vezano uz nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari te nadzor nad farmakovigilancijom obavlja inspekcija Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

**Uz članke 212. – 225.**

Članci sadrže odredbe o djelatnosti, statutu, tijelima i imovini Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

**Uz članke 226. – 229.**

Navedeni članci sadrže prekršajne odredbe.

**Uz članke 230. – 244.**

Ovim člancima zakonskoga prijedloga propisane su prijelazne i završne odredbe.

**Uz članak 245.**

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

