

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

PRIJEDLOG ZAKONA O LIJEKOVIMA S NACRTOM
KONAČNOGA PRIJEDLOGA ZAKONA

Zagreb, svibanj 2007.

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. Ustava Republike Hrvatske.

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

1. Ocjena stanja

Važećim Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima iz 2003. godine, noveliranim 2004. godine, uređeno je područje ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnje, označavanja, klasifikacije, prometa, praćenja nuspojava, oglašavanja i obavješćivanja i nadzora nad lijekovima i medicinskim proizvodima te provjere kakvoće za lijekove i ocjena sukladnosti za medicinske proizvode. Navedeni Zakon bio je izrađen sukladno tada važećim direktivama Europske unije: Direktiva 2001/83/EZ o lijekovima za humanu upotrebu, Direktiva 2001/20/EZ koja se odnosi na dobru kliničku praksu u provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku upotrebu te Direktiva 93/42/EZ koja se odnosi na medicinske proizvode.

Direktiva 2001/83/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. godine izmijenjena je i dopunjena Direktivom 2004/24/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na tradicionalne biljne lijekove te Direktivom 2004/27/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na područje stavljanje gotovoga lijeka u promet.

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

2. Osnovna pitanja koja se trebaju urediti Zakonom te posljedice koje će donošenjem Zakona proisteći

Prijedlog zakona o lijekovima donosi kvalitetne novine i to određivanjem pravila za ispitivanje, proizvodnju, promet, provjeru kakvoće, klasifikaciju, praćenje nuspojava te oglašavanje i informiranje, a radi ostvarenja osnovnog cilja - zaštite zdravlja ljudi.

Predloženi Zakon konceptijski i sadržajno podijeljen je na posebna područja i to za lijekove i homeopatske proizvode čime se omogućava lakša primjena predloženih rješenja.

U poglavlju ISPITIVANJE LIJEKA sukladno navedenim Direktivama redefiniran je pojam te se umjesto podjele na laboratorijsko, farmakološko-toksikološko i kliničko, ispitivanje dijeli na farmaceutsko, nekliničko i kliničko.

Naziv poglavlja važećega Zakona - ODOBRENJE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET promijenjen je u naziv STAVLJANJE GOTOVOGA LIJEKA U PROMET s obzirom da se odredbama toga poglavlja cjelovito rješavaju pitanja vezano uz stavljanje gotovoga lijeka u promet. Novine u ovom poglavlju odnose se na oduzimanje odobrenja ako gotov lijek nije bio tri uzastopne godine u prometu u Republici Hrvatskoj te na slučajeve kada podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet nije obvezan priložiti rezultate nekliničkih i kliničkih ispitivanja toga lijeka. To su sljedeći slučajevi:

- ako je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku, pod uvjetom da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od šest godina za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje, ili

- ako djelatna tvar ili djelatne tvari gotovoga lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji ili Republici Hrvatskoj najmanje deset godina, poznatu djelotvornost i sigurnost primjene, na temelju iscrpnih znanstvenih podataka iz literature, ili

- ako su proizvođač referentnog lijeka i nositelj odobrenja za taj referentni lijek odobren u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji suglasni da se koriste farmaceutski, neklinički i klinički podaci o referentnome lijeku, sadržani u njihovoj dokumentaciji u svrhu ocjene dokumentacije za davanje odobrenja za drugi lijek istoga kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari i istoga farmaceutskoga oblika.

Ovo poglavlje sadrži i posebne odredbe o tzv. „orphan drugs“ čime se domaće zakonodavstvo na području lijekova usklađuje s odredbama Uredbe 141/2000 Europskog Parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. godine. Tim odredbama uređuje se da će se u skupinu lijekova za liječenje teških i rijetkih bolesti u Republici Hrvatskoj svrstati lijek kojemu je u Europskoj uniji odobren status lijeka za liječenje teških i rijetkih bolesti, sukladno propisanim uvjetima u Europskoj uniji:

- ako se koristi za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasnih stanja ili bolesti koje vode do kronične slabosti od kojih boluje najviše pet od deset tisuća osoba u Europskoj uniji ili,

- ako se koristi za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasnih stanja ili bolesti koje vode do kronične slabosti ili ozbiljnih i kroničnih stanja, a zbog visokih troškova u razvoju lijeka nije moguće iste staviti u promet bez poticaja ili,

- ako ne postoje zadovoljavajuće metode dijagnosticiranja, prevencije i liječenja navedenih stanja ili ako takve metode postoje, a lijek je od dokazane koristi osobama zahvaćenim tim stanjima.

Ovim poglavljem zakonskoga prijedloga regulirano je i stavljanje u promet tradicionalnog biljnog lijeka sukladno rješenjima Direktive 2004/24/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na te lijekove. Zakonski prijedlog uređuje da je podnositelj zahtjeva za stavljanje u promet tradicionalnoga biljnog lijeka obavezan umjesto rezultata nekliničkih i kliničkih ispitivanja priložiti:

- bibliografski dokaz ili dokaz stručnjaka o djelotvornosti tradicionalnoga biljnog lijeka ili njemu podudarnog lijeka koji je u medicinskoj uporabi najmanje 30 godina do dana podnošenja zahtjeva, uključujući najmanje 15 godina u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji ,

- bibliografski prikaz podataka o sigurnosti primjene lijeka zajedno s izvješćem stručnjaka, i na traženje Agencije dodatne podatke potrebne za ocjenu sigurnosti primjene lijeka.

Zakonskim prijedlogom definira se podudaran lijek kao 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 način primjene kao i ishodni tradicionalni biljni lijek.

Postupak davanja odobrenja za stavljanje tradicionalnoga biljnog lijeka u promet može se provesti za lijekove koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

- indikacije su prikladne isključivo za tradicionalne biljne lijekove, koji se zbog svog sastava i namjene primjenjuju bez nadzora liječnika,

- namijenjeni su isključivo za primjenu u skladu s naznačenom jačinom i doziranjem,

- namijenjeni su za vanjsku ili peroralnu primjenu ili za inhaliranje,

- koji je u medicinskoj uporabi najmanje 30 godina do dana podnošenja zahtjeva, uključujući najmanje 15 godina u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji ,

- postoje dostatni podaci o tradicionalnoj uporabi lijeka, osobito dokazi o sigurnosti primjene lijeka u naznačenim uvjetima primjene i dokazi da je djelotvornost lijeka vjerojatna na temelju dugotrajne primjene i iskustva.

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.

Poglavlje zakonskog prijedloga o stavljanju gotovoga lijeka u promet uvodi i novine vezano uz prijenos odobrenja, izmjenu odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet i hitni postupak povlačenja gotovoga lijeka iz prometa.

Uređuje se da je nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet obvezan poduzeti izvanredne sigurnosne mjere ako dođe do novih saznanja vezanih uz sigurnost primjene gotovoga lijeka zbog kojih je potrebno ograničiti primjenu lijeka u odnosu na važeće odobrenje. Izvanredna sigurnosna mjera definirana je kao izmjena u informaciji o lijeku koja se odnosi na jedan ili više sljedećih dijelova Sažetka opisa svojstava lijeka:

- terapijske indikacije,
- doziranje i način davanja,
- kontraindikacije,
- posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi,
- ciljna skupina te
- razdoblje povlačenja lijeka, a na temelju novih podataka koji utječu na sigurnost primjene lijeka.

O izvanrednim sigurnosnim mjerama nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet obvezan je bez odgode izvijestiti Agenciju pisanim putem. Izvanredna sigurnosna mjera smatrat će se prihvaćenom ako Agencija u roku od 24 sata od primitka pisane obavijesti ne zatraži poduzimanje dodatnih sigurnosnih mjera.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet obvezan je u roku od 15 dana od dana primjene izvanrednih sigurnosnih mjera podnijeti zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet obvezan je poduzeti izvanredne sigurnosne mjere na zahtjev Agencije zbog novih podataka koji utječu na sigurnost lijeka i podnijeti zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet u skladu sa zatraženim izvanrednim sigurnosnim mjerama u roku koji određuje Agencija.

Zakonski prijedlog sadrži i novinu vezano uz hitni postupak povlačenja gotovoga lijeka iz prometa. Taj postupak provodi Agencija po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora ministarstva nadležnog za zdravstvo.

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

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

Naziv poglavlja PROIZVODNA DOZVOLA iz važećeg Zakona promijenjen je u naziv PROIZVODNJA čime se sveobuhvatnije uređuje ovo područje. Novost jest da se u zakonskom prijedlogu preciznije određuju dokumenti koje proizvođač mora priložiti uz zahtjev za davanje proizvodne dozvole i to:

- puni naziv i sjedište pravne osobe - podnositelja zahtjeva,
- dokaz o upisu podnositelja zahtjeva u sudski registar,
- dokaz o upisanoj djelatnosti podnositelja zahtjeva u sudski registar,
- dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s osobom koja je odgovorna za puštanje serije lijekova u promet,
- dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s osobom koja je odgovorna za proizvodnju
- dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s osobom koja je odgovorna za promet,
- osobne podatke za odgovorne osobe za proizvodnju, provjeru kakvoće i promet,
- opis postupka ili dijela postupka proizvodnje lijeka za koji se dozvola traži,
- popis lijekova i farmaceutskih oblika za koje se dozvola traži,
- puni naziv i adresa mjesta proizvodnje i mjesta provjere kakvoće.

Poglavlje OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU usklađeno je s odrednicama Direktive 2004/27/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine

Naziv poglavlja važećega zakona PRAĆENJE NUSPOJAVA NAD LIJEKOVIMA promijenjen je u FARMAKOVIGILANCIJA. Odredbe ovoga poglavlja usklađene su s Direktivom 2004/27/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine.

Poglavlje OGLAŠAVANJE I OBAVJEŠĆIVANJE O LIJEKU promijenjeno je u OGLAŠAVANJE I INFORMIRANJE O LIJEKU. Posebno se uređuje pitanje informiranja o lijeku čime se smatraju informativne objave o činjenicama i stručni materijali koji se primjerice odnose na promjene u pakovanju, upozorenja na nuspojave kao mjere opreza, trgovački katalozi i cjenici pod uvjetom da ne sadrže nikakve tvrdnje o lijeku, informativne objave o rezultatima kliničkih ispitivanja te svako nepristrano, objektivno informiranje javnosti o bolestima, prevenciji te dostupnim metodama liječenja. Informiranje o lijekovima je dopušteno sukladno ovome Zakonu i pravilniku koji će se donijeti na temelju ovoga Zakona za razliku od oglašavanja za koje su Zakonom predviđene određene zabrane.

U poglavlju OPSKRBA HRVATSKOG TRŽIŠTA LIJEKOVIMA dana je osnova za donošenje pravilnika kojom će se odrediti cijene lijekova kao i osnova za donošenje pravilnika kojim će se odrediti mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za obvezno zdravstveno osiguranje sukladno Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju.

U poglavlju HOMEOPATSKI PROIZVODI sukladno Direktivi 2001/83/EZ detaljnije su propisani uvjeti za stavljanje homeopatskih proizvoda u promet te njihovo označavanje i uputa. Zabranjeno je oglašavanje i informiranje o homeopatskim proizvodima bez dokazanih terapijskih indikacija.

Posebno poglavlje zakonskoga prijedloga sadrži odredbe o AGENCIJI ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE osnovane na temelju Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima iz 2003. godine.

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVEDBU OVOGA ZAKONA

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

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O LIJEKOVIMA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području lijekova te omogućavanja provedbe predloženih rješenja u sustavu koji jamči učinkovitost i sigurnost za zdravlje ljudi, ocjenjuje se da postoje osobito opravdani državni razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku u smislu odredbe članka 159. Poslovnika Hrvatskog sabora ("Narodne novine", br. 71/00, 129/00, 117/01, 6/02 – pročišćeni tekst, 41/02, 91/03 i 58/04).

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O LIJEKOVIMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Radi osiguranja djelotvornih, kvalitetnih i sigurnih lijekova kao proizvoda od posebnoga značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi ovim se Zakonom utvrđuje postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, klasifikacija, promet, farmakovigilancija, oglašavanje i informiranje, nadzor nad lijekovima te provjera kakvoće lijekova.

Ovim Zakonom utvrđuju se i uvjeti i način stavljanja u promet i nadzora nad homeopatskim proizvodima.

Članak 2.

Pojmovi u ovome Zakonu imaju sljedeće značenje:

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

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

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

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

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

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

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

6. **Gotov lijek** jest lijek koji je industrijski proizveden s nakanom stavljanja u promet,
7. **Galenski pripravak** jest lijek provjerene kakvoće, izrađen u galenskome laboratoriju ljekarne, prema postupku izrade u važećoj farmakopeji ili odgovarajućoj literaturi te normama dobre prakse za galenske laboratorije,
8. **Magistralni pripravak** jest lijek izrađen u ljekarni za određenoga korisnika prema pojedinačnome receptu,
9. **Naziv lijeka** jest ime dano lijeku, koje može biti ili novoizumljeno ili uobičajeno ili znanstveni naziv. Uz uobičajeno ime, odnosno znanstveni naziv dodaje se zaštitni znak ili naziv proizvođača ili nositelja odobrenja. Novoizumljeno ime mora se razlikovati od uobičajenoga imena i ne smije dovoditi u zabunu,
10. **Uobičajeno ime** jest međunarodno nezaštićeno ime (INN) koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili u nedostatku istoga, drugo uobičajeno ime,
11. **Imunološki lijek** jest lijek koji jest ili sadrži cjepiva, toksine, serume ili alergene. Pod cjepivom, toksinom i serumom podrazumijevaju se osobito:
- agensi koji se koriste za stvaranje aktivnoga imuniteta, kao što su cjepivo protiv kolere, BCG, polio cjepiva, cjepivo protiv velikih boginja,
 - agensi koji se koriste za dijagnosticiranje imunološkoga stanja, uključujući posebice tuberkulin i tuberkulin PPD, toksine za Schick i Dick testove, brucelin,
 - agensi koji se koriste za stvaranje pasivnoga imuniteta, kao što su antitoksin difterije, globulin protiv velikih boginja, antilinfocitni globulin,
- Alergen jest lijek koji je namijenjen otkrivanju ili poticanju određene stečene promjene u imunološkome odgovoru na alergizirajući agens,
12. **Lijek iz ljudske krvi ili ljudske plazme** jest industrijski proizveden lijek koji se temelji na sastojcima krvi, kao što su posebice albumin, čimbenici zgrušavanja i imunoglobulini ljudskoga podrijetla,
13. **Radiofarmaceutik** jest lijek koji pripremljen za uporabu sadrži jedan ili više radionuklida (radioaktivni izotopi) namijenjen za medicinsku primjenu,
14. **Generator radionuklida** jest sustav s matičnim (ishodnim) radionuklidom za dobivanje određenoga radionuklida potrebnoga za svježe pripremanje radiofarmaceutika,
15. **Radionuklid zatvorenoga izvora zračenja** jest radioaktivna tvar čvrsto zatvorena u spremniku, kojom se bolesnik ozračuje izvana u svrhu liječenja,

16. **Radionuklidni komplet** jest pripravak koji će se uspostaviti ili pomiješati s radionuklidom, najčešće neposredno prije primjene, u gotov radiofarmaceutik,

17. **Radionuklidni prekursor** jest radionuklid proizveden za radio obilježavanje drugih tvari prije primjene,

18. **Homeopatski proizvod** jest proizvod izrađen iz tvari ili mješavina tvari koje se koriste kao homeopatski izvori, prema homeopatskome postupku proizvodnje opisanom u Europskoj farmakopeji ili, ako iste ne postoje, u drugoj važećoj farmakopeji država Europske unije; homeopatski proizvod može sadržavati više principa,

19. **Biljni lijek** jest lijek koji kao djelatne tvari sadrži isključivo jednu ili više tvari biljnoga podrijetla ili jedan ili više biljnih pripravaka ili jednu ili više biljnih tvari u kombinaciji s jednim ili više biljnih pripravaka,

20. **Tradicionalni biljni lijek** jest biljni lijek čiju je djelotvornost i sigurnost primjene moguće prepoznati na temelju njegove dugotrajne primjene u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji, i koji ispunjava uvjete određene ovim Zakonom,

21. **Biljne tvari** jesu cjelovite ili usitnjene biljke, dijelovi biljaka, alge, lišajevi, gljive, u osušenome ili svježem obliku te neobrađene izlučine biljaka; biljne tvari označavaju se korištenim dijelom biljke i botaničkim nazivom u skladu s binomnim sustavom (rod, vrsta, podvrsta i autor),

22. **Biljni pripravci** jesu pripravci dobiveni različitim postupcima iz biljnih tvari (usitnjavanje, ekstrakcija, fermentacija, destilacija, pročišćavanje, ukoncentriravanje) te obuhvaćaju usitnjene ili praškaste biljne tvari, tinkture, ekstrakte, esencijalna ulja, istisnute sokove i prerađene izlučine biljaka,

23. **Kakvoća lijeka** jest prihvatljivo fizičko, kemijsko, biološko, farmaceutsko-tehnološko i drugo svojstvo lijeka,

24. **Sigurnost primjene lijeka** jest prihvatljiv odnos djelotvornosti i škodljivosti lijeka,

25. **Djelotvornost lijeka** jest svojstvo lijeka dokazano kliničkim ispitivanjima provedenim sukladno ovome Zakonu,

26. **Rizik vezan uz primjenu lijeka** jest:

- svaki rizik za zdravlje bolesnika ili za stanovništvo, povezan s kakvoćom, sigurnošću primjene ili djelotvornošću lijeka,
- svaki rizik od neželjenih učinaka na okoliš,

27. **Odnos rizika i koristi** jest procjena pozitivnih terapijskih učinaka lijeka s obzirom na rizike iz točke 26. ovoga članka,

28. **Ispitivanje lijeka** jest postupak utvrđivanja njegove kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti,

29. **Kliničko ispitivanje lijeka** jest svako ispitivanje na ljudima koje se provodi u skladu s planom ispitivanja, namijenjeno otkrivanju ili provjeri farmakokinetičkih i farmakodinamskih svojstava jednoga ili više ispitivanih lijekova i/ili otkrivanju nuspojava ili interakcija jednoga ili više ispitivanih lijekova, a u svrhu utvrđivanja sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti,

30. **Plan kliničkoga ispitivanja** jest dokument u kojemu su opisani svrha, plan, metodologija, statistički prikaz i organizacija kliničkoga ispitivanja. Pojam plana kliničkoga ispitivanja uključuje i sve inačice osnovnoga plana kao i njegove izmjene i dodatke,

31. **Naručitelj kliničkoga ispitivanja** jest pravna ili fizička osoba koja je odgovorna za početak, provođenje kliničkoga ispitivanja i/ili o čijem se trošku provodi kliničko ispitivanje,

32. **Podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja** jest naručitelj kliničkog ispitivanja sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, registrirana za obavljanje djelatnosti posredovanja vezano uz klinička ispitivanja, koja u ime i za račun naručitelja, a u skladu s punomoći, podnosi zahtjev za provođenje kliničkoga ispitivanja,

33. **Ispitivani lijek** jest farmaceutski oblik djelatne tvari ili placebo koji se ispituje u kliničkom ispitivanju. Ispitivani lijek ispituje se ili koristi kao lijek usporedbe u kliničkome ispitivanju, a uključuje i lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet, ali se upotrebljavaju na drugačiji način od odobrenog ili se razlikuju u formulaciji ili pakovanju, ili se koriste kod neodobrenih indikacija ili se koriste za dobivanje dodatnih podataka o farmaceutskom obliku gotovoga lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet.

34. **Ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja lijeka u promet** jest farmako-epidemiološko ili kliničko ispitivanje provedeno u skladu s odobrenjem za stavljanje lijeka u promet, a s ciljem određivanja ili mjerenja mogućega rizika sigurnosti primjene lijeka odobrenoga za promet.

35. **Neintervencijsko ispitivanje lijeka** jest svako ispitivanje u kojem se ispitivani lijek propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet. Uključivanje bolesnika u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja nego se provodi sukladno uobičajenoj praksi a propisivanje lijeka je neovisno od odluke o tome da se bolesnika uključi u ispitivanje. Dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja

bolesnika ne provode se, već se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka.

36. **Podnositelj zahtjeva za provođenje neintervencijskoga ispitivanja lijeka** jest nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet,

37. **Farmaceutsko ispitivanje lijeka** jest fizičko-kemijsko, biološko i/ili mikrobiološko ispitivanje kojim se utvrđuje kakvoća lijeka,

38. **Uzorak lijeka** jest količina gotovoga lijeka potrebna za farmaceutsko ispitivanje,

39. **Referentni standard** jest materijal ili tvar čije se jedno ili više svojstava koristi pri farmaceutskom ispitivanju lijeka,

40. **Nekliničko ispitivanje lijeka** jest toksikološko i farmakološko ispitivanje kojim se utvrđuju farmakodinamska, farmakokinetička i toksikološka svojstva lijeka na životinjama i drugim prikladnim modelima,

41. **Središnje etičko povjerenstvo**, jest samostalno tijelo koje se sastoji od zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke čija je zadaća štititi prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, između ostaloga, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavješćivanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranoga pristanka. Središnje etičko povjerenstvo imenuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar),

42. **Biološka raspoloživost** jest brzina i stupanj raspoloživosti djelatne tvari iz gotovoga lijeka (oblika) utvrđeni iz krivulje koncentracija – vrijeme u sistemskoj cirkulaciji ili izlučevinama,

43. **Bioekvivalentni lijekovi** su farmaceutski ekvivalenti ili farmaceutske alternative čija je biološka raspoloživost nakon primjene u istoj molarnoj dozi u takvoj mjeri slična da se može očekivati u osnovi isti učinak uključujući djelotvornost i sigurnost primjene,

44. **Bioekvivalencija** podrazumijeva da dva lijeka, koji su farmaceutski ekvivalenti ili farmaceutske alternative, imaju sličnu biološku raspoloživost nakon primjene u istoj molarnoj dozi u takvoj mjeri da se može očekivati u osnovi isti učinak, uključujući djelotvornost i sigurnost primjene,

45. **Farmaceutski ekvivalenti** su gotovi lijekovi koji sadrže istu djelatnu tvar (tvari) u istoj količini i u istom obliku i ako im je isti put primjene te odgovaraju istim ili usporedivim standardima,

46. **Farmaceutske alternative** su gotovi lijekovi koji sadrže istu djelatnu tvar, ali u obliku druge soli, estera ili slično ili u drugom farmaceutskome obliku ili u drugoj jačini,

47. **Dobra laboratorijska praksa** jest sustav kakvoće koji se odnosi na organizacijske procese i uvjete za planiranje, provedbu, kontrolu, način izvješćivanja i dokumentaciju nekliničkih ispitivanja vezanih uz sigurnost primjene za zdravlje ljudi i okoliš,

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

49. **Informirani pristanak** jest suglasnost za sudjelovanje u kliničkome ispitivanju dana na temelju primljenih i pravilno dokumentiranih obavijesti o prirodi i važnosti, posljedicama i rizicima ispitivanja, u pisanome obliku, potpisana od ispitanika i s navedenim datumom. Ako je osoba nesposobna za davanje takve suglasnosti ili je maloljetna, suglasnost potpisuje zakonski zastupnik ili skrbnik,

50. **Unutarnje pakovanje lijeka** jest spremnik ili drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s lijekom,

51. **Vanjsko pakovanje lijeka** jest ono pakovanje u kojem se nalazi unutarnje pakovanje,

52. **Sažetak opisa svojstava lijeka** jest stručna informacija o gotovome lijeku odobrena u postupku davanja odobrenja, namijenjena doktoru medicine, doktoru stomatologije i ljekarniku. Koristi se i kao izvor podataka za izradu upute o lijeku za krajnjega korisnika, označavanje lijeka i provjeru oglašavanja,

53. **Označavanje** jest skup podataka na vanjskome ili unutarnjem pakovanju,

54. **Uputa o lijeku** jest informacija dana u pisanome obliku, koja sadrži podatke za korisnike, a priložena je lijeku,

55. **Izvorni lijek (originalni lijek)** jest lijek koji je prvi odobren za stavljanje u promet u svijetu na temelju potpune dokumentacije o djelotvornosti, sigurnosti primjene i kakvoći prema važećim zahtjevima,

56. **Referentni lijek** jest lijek koji je odobren za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili u Europskoj uniji na temelju potpune dokumentacije o djelotvornosti, sigurnosti primjene i kakvoći prema važećim zahtjevima,

57. **Istovrsni lijek (generički lijek)** jest lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalencija s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti; istom djelatnom tvari smatraju se različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati djelatnih tvari, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti; istim farmaceutskim oblikom smatraju se različiti oralni oblici s trenutnim oslobađanjem,

58. **Lijek s utvrđenom dugotrajnom medicinskom primjenom** jest lijek čija djelatna tvar ili djelatne tvari imaju priznatu djelotvornost i prihvatljivu sigurnost primjene tijekom najmanje deset godina od prve sustavne i dokumentirane primjene u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji,

59. **Biološki lijek** jest lijek čija je djelatna tvar biološka tvar; biološka tvar jest tvar koja se proizvodi ili izlučuje iz biološkoga izvora, a čija se ukupna svojstva i kakvoća utvrđuju fizičko-kemijsko-biološkim ispitivanjem zajedno s odgovarajućim podacima o postupku proizvodnje i kontrole postupka proizvodnje,

60. **Biosličan lijek** jest gotov lijek koji ima sličnu kakvoću, sigurnost primjene i djelotvornost kao i izvorni biološki lijek,

61. **Krivotvoreni lijek** jest lijek koji je u cilju prijevare krivo označen s obzirom na identitet i/ili podrijetlo, a može sadržavati ispravne ili krive sastojke, biti bez djelatnih tvari ili sadržavati pogrešne količine djelatnih tvari te biti u krivome ili krivotvorenome pakovanju. Krivotvoren može biti izvorni i istovrsni lijek,

62. **Odobrenje za stavljanje gotovoga lijeka u promet** jest odobrenje dano od nadležnoga tijela Republike Hrvatske, kojim se dovršava postupak utvrđivanja kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti gotovoga lijeka,

63. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet** jest pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj na koju glasi odobrenje za stavljanje gotovoga lijeka u promet u Republici Hrvatskoj,

64. **Proizvodna dozvola** jest isprava dana od nadležnoga tijela kojom se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja gotovoga lijeka ispunjava uvjete u pogledu prostora, opreme i kadrova te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse sukladno ovome Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona ili važećim propisima Europske unije za proizvođače izvan Republike Hrvatske,

65. **Proizvođač lijeka** jest pravna osoba odgovorna za proizvodnju i razvoj lijeka, njegovu kakvoću, sigurnost primjene i djelotvornost, neovisno o tome da li je lijek proizveo sam ili je to u njegovo ime obavila druga osoba,

66. **Proizvođač lijeka s obzirom na mjesto proizvodnje** jest pravna osoba koja ima proizvodnu dozvolu za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja gotovoga lijeka,

67. **Proizvodnja lijeka** obuhvaća cjelovit proizvodni postupak ili pojedine dijelove toga postupka, kao što je postupak farmaceutsko-tehnološkog oblikovanja gotovoga lijeka, proizvodnja tvari sintezom ili daljnja prerada pribavljene tvari i materijala, tehnološka obrada i opremanje lijekova te provjera njihove kakvoće, skladištenje i isporučivanje,

68. **Dobra proizvođačka praksa** jest dio sustava osiguranja kakvoće kojim se postiže da se lijekovi dosljedno i trajno proizvode i provjeravaju prema odgovarajućim standardima kakvoće u skladu s njihovom namjenom,

69. **Odgovorna osoba za proizvodnju gotovoga lijeka** jest magistar farmacije sa specijalizacijom iz farmaceutske tehnologije ili s najmanje pet godina iskustva na poslovima proizvodnje lijekova, osim ako posebnim propisom nije drukčije propisano,

70. **Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet** jest magistar farmacije sa specijalizacijom iz ispitivanja i kontrole lijekova ili s najmanje pet godina iskustva na poslovima provjere kakvoće lijekova, osim ako posebnim propisom nije drukčije propisano,

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

72. **Odgovorna osoba nositelja odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet za farmakovigilanciju** jest doktor medicine specijalist kliničke farmakologije ili doktor medicine, odnosno doktor stomatologije ili magistar farmacije sa dvije godine radnog iskustva na području farmakovigilancije ili dvije godine radnog iskustva u struci s odgovarajućim dokumentiranim obrazovanjem iz područja farmakovigilancije,

73. **Nuspojava** jest svaka štetna i neželjena reakcija na lijek koji je primijenjen u odobrenim dozama koje se koriste za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja i prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze.; u kliničkim ispitivanjima se nuspojavom smatra svaka štetna i neželjena reakcija na ispitivani lijek primijenjen u bilo kojoj dozi,

74. **Neočekivana nuspojava** jest svaka nuspojava čija priroda, težina ili ishod nisu u skladu s navedenim u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka, odnosno u uputi za ispitivača za lijekove koji su u kliničkim ispitivanjima,

75. **Štetan događaj** jest svaki štetan i neželjan znak, simptom ili bolest (uključujući i odstupanja u laboratorijskim nalazima) vremenski povezan s primjenom lijeka, a koji uzročno-posljedično ne mora biti povezan s primjenom lijeka,

76. **Ozbiljna nuspojava/ozbiljan štetni događaj** jest svaka nuspojava/štetni događaj koji uključuje sljedeće: smrt osobe, po život opasno stanje, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećega bolničkog liječenja, trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirođenu anomaliju/manu od rođenja i ostala medicinski značajna stanja,

77. **Promet lijeka na veliko** obuhvaća nabavu, prijam, skladištenje, prodaju, isporučivanje osim izdavanja krajnjem korisniku te uvoz i izvoz lijeka,

78. **Veleprodaja** jest pravna osoba koja ima dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima, dano od nadležnoga tijela Republike Hrvatske,

79. **Uvoznik/izvoznik lijekova** jest pravna osoba koja ima dozvolu za obavljanje djelatnosti uvoza/izvoza lijekova, danu od nadležnoga tijela Republike Hrvatske,

80. **Promet lijeka na malo** obuhvaća naručivanje, čuvanje, izdavanje lijekova na recept i bez recepta, kao i izradu i izdavanje magistralnih i galenskih pripravaka,

81. **Izdavanje lijeka** jest prodaja lijeka krajnjem korisniku u prometu na malo, uz savjetovanje magistra farmacije,

82. **Dobra praksa u prometu lijeka na veliko** jest norma za skladištenje i prijevoz na veliko lijeka koji osigurava organizaciju, izvođenje i nadzor nad skladištenjem u skladu s propisanim uvjetima, odnosno prijevozom lijeka do korisnika u prometu na veliko,

83. **Odgovorna osoba za promet na veliko lijekova** jest magistar farmacije s pet godina radnog iskustva na poslovima u prometu lijekovima na veliko,

84. **Specijalizirana prodavaonica za promet na malo lijekovima** jest prodavaonica u kojoj se prodaju lijekovi koji se izdaju bez recepta, sukladno ovome Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona,

85. **Hrvatska farmakopeja** jest propis koji utvrđuje zahtjeve izrade, kakvoće i postupke za provjeru kakvoće lijekova i homeopatskih proizvoda, koji je odgovarajuće povezan i usklađen s Europskom farmakopejom,

86. **Agencija za lijekove i medicinske proizvode** jest pravna osoba čiji je osnivač Republika Hrvatska te čija se nadležnost na području lijekova i homeopatskih proizvoda utvrđuje ovim Zakonom,

Članak 3.

Djelatnost ispitivanja, proizvodnje, prometa i provjere kakvoće lijeka i homeopatskoga proizvoda, mogu obavljati pravne i fizičke osobe koje ispunjavaju uvjete za obavljanje tih djelatnosti.

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

II. LIJEKOVI

1. ISPITIVANJE LIJEKA

Članak 4.

U svrhu stavljanja gotovoga lijeka u promet svakome lijeku mora biti utvrđena kakvoća, djelotvornost i sigurnost primjene.

Članak 5.

Pod ispitivanjem lijeka podrazumijeva se farmaceutsko, nekliničko i kliničko ispitivanje.

Ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka obavljaju se sukladno pravilnicima koje donosi ministar.

Članak 6.

Ispitivanje lijeka obavlja se u pravnoj osobi koja ispunjava uvjete iz članka 3. ovoga Zakona.

Kliničko ispitivanje lijeka smije provoditi pravna osoba kojoj je za to ispitivanje dano odobrenje ministra.

Ispitivanje lijeka obavlja se u pravnoj osobi iz stavka 1. ovoga članka, o trošku i na zahtjev pravne osobe koja traži ispitivanje lijeka te na zahtjev ministra ili Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).

Članak 7.

Odobrenje ministra potrebno je za provođenje kliničkoga ispitivanja za:

1. gotov lijek koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a odobrena mu je uporaba u drugoj državi,

2. gotov lijek koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj niti u drugoj državi,

3. gotov lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a lijek se ispituje u vezi s novim indikacijama, novim načinom uporabe, novim predloženim kombinacijama djelatnih tvari, različitom doziranju u odnosu na ranije odobreno ili stjecanju novih potrebnih kliničkih iskustava,

4. gotov lijek kojem se želi ispitati biološka raspoloživost u usporedbi s gotovim lijekom koji je odobren za promet u Republici Hrvatskoj ili u usporedbi s gotovim lijekom koji nije odobren za promet u Republici Hrvatskoj,

5. gotov lijek namijenjen za gensku terapiju, liječenje somatskim stanicama, uključujući i ksenogenične i liječenje lijekovima koji sadrže genetski modificirane organizme.

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

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

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

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

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

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

1. da su prethodna ispitivanja obavljena u skladu sa suvremenim spoznajama na području ispitivanja lijekova,

2. da je priložena propisana dokumentacija i da je plan ispitivanja prihvaćen od Središnjeg etičkog povjerenstva.

Ako ministar u roku iz stavka 3., 4. i 5. ovoga članka, ne da ili ne uskrati prethodno

odobrenje, smatra se da je prethodno odobrenje dano.

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

Postupak davanja mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva pravilnikom propisuje ministar.

Članak 8.

Kliničko ispitivanje lijeka može se obavljati samo uz informirani pristanak osobe na kojoj se ispitivanje obavlja.

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.

Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati ako je moguća opasnost primjene lijeka veća od zdravstvene opravdanosti ispitivanja lijeka, o čemu ocjenu donosi ministar.

Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati na zatvorenima te na osobama kod kojih bi prisila mogla utjecati na davanje pristanka za sudjelovanje u kliničkome ispitivanju.

Članak 9.

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.

Kliničko ispitivanje lijeka može se provoditi samo u pravnoj osobi iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona s kojom je podnositelj zahtjeva sklopio ugovor o kliničkome ispitivanju lijeka.

Ugovorom iz stavka 2. ovoga članka moraju se utvrditi ukupni troškovi provedbe kliničkoga ispitivanja lijeka te troškovi koje snosi podnositelj zahtjeva ili naručitelj kliničkoga ispitivanja, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravne osobe iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona te naknade ispitivačima i ispitanicima.

Naknade ispitivačima i ispitanicima iz stavka 3. ovoga članka podnositelj zahtjeva ili naručitelj kliničkoga ispitivanja isplaćuje pravnoj osobi s kojom je sklopio ugovor o kliničkome ispitivanju lijeka.

Članak 10.

Nekliničko ispitivanje provodi se u skladu s pravilnikom o dobroj laboratorijskoj praksi koji donosi ministar.

2. STAVLJANJE GOTOVOGA LIJEKA U PROMET

Članak 11.

Davanjem odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet dovršava se postupak utvrđivanja kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene gotovoga lijeka.

Odobrenje za stavljanje u promet daje se i za generatore radionuklida, radionuklidne komplete, radiofarmaceutike, radionuklidne prekursore i industrijski pripravljene radiofarmaceutike.

Odobrenje iz stavka 1. i 2. ovoga članka za stavljanje gotovoga lijeka u promet daje Agencija na rok od pet godina.

Ako gotov lijek nije tri uzastopne godine bio u prometu u Republici Hrvatskoj nakon davanja odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet, Agencija će oduzeti odobrenje za stavljanje u promet toga lijeka.

Iznimno od stavka 4. ovoga članka, radi zaštite javnog zdravstva te u slučaju kada je važenje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet u Republici Hrvatskoj uvjet za davanje i/ili obnovu odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet u drugim državama Agencija uz suglasnost ministra neće oduzeti odobrenje za stavljanje gotovoga lijeka u promet.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet obavezan je pisano izvijestiti Agenciju o danu stavljanja gotovoga lijeka u promet u roku od 15 dana od dana stavljanja u promet.

Za gotov lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije mogu se propisati posebni uvjeti za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj koje utvrđuje pravilnikom ministar.

Članak 12.

Iznimno od članka 11. ovoga Zakona, odobrenje za stavljanje gotovoga lijeka u promet ne daje se za:

- sirovine koje služe za proizvodnju gotovih lijekova,
- magistralni pripravak,
- galenski pripravak,
- lijekove namijenjene za in vitro razvojna istraživanja,
- poluproizvode namijenjene daljnjoj obradi kod ovlaštenoga proizvođača,
- punu krv, plazmu ili krvne stanice ljudskoga podrijetla, osim krvne plazme koja je pripravljena industrijskim postupkom proizvodnje,
- radionuklide zatvorenoga izvora zračenja,
- radiofarmaceutik koji je pripremljen isključivo iz odobrenih generatora radionuklida, radionuklidnog kompleta ili radionuklidnog prekursora, prema uputama proizvođača, a u vrijeme kada ga koristi pravna ili fizička osoba ovlaštena za takvu djelatnost.

Galenski i magistralni pripravci izrađuju se i stavljaju u promet sukladno posebnim propisima.

Članak 13.

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

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

Članak 14.

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

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

- a) naziv i adresu podnositelja zahtjeva, kao i proizvođača,
- b) naziv lijeka,
- c) kvalitativni i kvantitativni sastav svih sastojaka lijeka, uključujući njegovo međunarodno nezaštićeno ime, ako takvo ime postoji, odnosno drugo uobičajeno ime,
- d) procjenu rizika koji lijek može imati na okoliš, a koji se procjenjuje na osnovi pojedinačnih slučajeva i za koji se predviđaju specifični postupci za njegovo ograničavanje,
- e) opis načina proizvodnje,
- f) terapijske indikacije, kontraindikacije i nuspojave,
- g) doziranje, farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok valjanosti,
- h) po potrebi, razlozi zbog kojih je potrebno poduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, njegovoga davanja pacijentu te odlaganja u otpad uz naznaku svih mogućih opasnosti koje lijek predstavlja za okoliš,
- i) opis postupaka koje proizvođač koristi u svrhu provjere kakvoće (kvalitativne i kvantitativne analize djelatnih i pomoćnih tvari, gotovoga lijeka, posebna ispitivanja),

- j) rezultate:
- farmaceutskih ispitivanja (fizikalno-kemijskih, bioloških i/ili mikrobioloških ispitivanja),
 - nekliničkih ispitivanja,
 - kliničkih ispitivanja,
- k) detaljan opis farmakovigilancijskoga sustava te kada postoji potreba i plan upravljanja rizicima koji podnositelj zahtjeva planira provesti,
- l) izjava kojom se potvrđuje da klinička ispitivanja provedena izvan Republike Hrvatske zadovoljavaju etičke zahtjeve dobre kliničke prakse,
- m) sažetak opisa svojstava lijeka, prijedlog vanjskoga i unutarnjega označavanja te uputu o lijeku,
- n) proizvodnu dozvolu proizvođača,
- o) kopije odobrenja dobivenih u drugim državama i popis država u kojima je postupak odobravanja u tijeku; kopije sažetaka opisa svojstava lijeka, odobrena u drugim državama ili predložena u okviru postupka odobravanja koji je u tijeku u drugim državama; kopije upute o lijeku koja je odobrena u drugim državama ili predložena u okviru postupka odobravanja koji je u tijeku u drugim državama; sadržaj odluke i njezino obrazloženje kojim se odbija zahtjev za davanjem odobrenja za stavljanje lijeka u promet u drugim državama.
- p) dokaz da podnositelj zahtjeva raspolaže kvalificiranom osobom odgovornom za farmakovigilanciju te da ispunjava uvjete u pogledu obavješćivanja o svim sumnjama na nuspojave zamijećenim bilo u Republici Hrvatskoj bilo u drugim državama,
- r) kopiju isprave koja dokazuje da je lijek svrstan u skupinu lijekova za rijetke i teške bolesti, ako se radi o toj vrsti lijeka.

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

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

Dokumentacija zaprimljena u Agenciji smatra se službenom tajnom.

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

Članak 15.

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

a) da je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku, pod uvjetom da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od šest godina za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje, ili

b) da djelatna tvar ili djelatne tvari gotovoga lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji ili Republici Hrvatskoj najmanje deset godina, poznatu djelotvornost i sigurnost primjene, na temelju iscrpnih znanstvenih podataka iz literature, ili

c) da su proizvođač referentnog lijeka i nositelj odobrenja za taj referentni lijek odobren u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji suglasni da se koriste farmaceutski, neklinički i klinički podaci o referentnome lijeku, sadržani u njihovoj dokumentaciji u svrhu ocjene dokumentacije za davanje odobrenja za drugi lijek istoga kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari i istoga farmaceutskoga oblika.

Članak 16.

U slučaju iz članka 15. točke a) ovoga Zakona, ako referentni lijek nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje istovrsnog (generičkog) lijeka u promet obvezan je u zahtjevu navesti državu Europske unije na koju se poziva, a u kojoj referentni lijek ima odobrenje za stavljanje u promet te godinu davanja prvoga odobrenja.

Članak 17.

Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet iz članka 14. ovoga Zakona obvezan je priložiti rezultate nekliničkih ispitivanja ili rezultate kliničkih ispitivanja:

a) ako gotov lijek ne odgovara u potpunosti pojmu generičkog lijeka ili kada se bioekvivalentnost ne može dokazati ispitivanjem bioraspoloživosti ili u slučaju izmjena u djelatnoj tvari ili djelatnim tvarima, terapijskim indikacijama, dozi, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni lijek,

b) za biološki lijek sličan referentnom biološkom lijeku (biosličan lijek) koji ne udovoljava pojmu generičkog lijeka zbog razlika s obzirom na sirovine ili razlika u proizvodnom postupku biosličnog lijeka i referentnog biološkog lijeka.

Za lijek koji sadrži djelatne tvari koje su bile u sastavu lijekova odobrenih u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji ali do sada u toj kombinaciji nisu korištene u terapijske svrhe, podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet iz članka 14. ovoga Zakona obvezan je priložiti odgovarajuće rezultate novih nekliničkih

ispitivanja ili novih kliničkih ispitivanja za tu kombinaciju, a nije obvezan priložiti znanstvene podatke za svaku djelatnu tvar.

Način dokazivanja bioekvivalentnosti lijekova pravilnikom propisuje ministar.

Članak 18.

U skupinu lijekova za liječenje teških i rijetkih bolesti u Republici Hrvatskoj svrstat će se lijek kojemu je u Europskoj uniji odobren status lijeka za liječenje teških i rijetkih bolesti, sukladno propisanim uvjetima u Europskoj uniji:

- ako se koristi za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasnih stanja ili bolesti koje vode do kronične slabosti od kojih boluje najviše pet od deset tisuća osoba u Europskoj uniji ili,

- ako se koristi za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasnih stanja ili bolesti koje vode do kronične slabosti ili ozbiljnih i kroničnih stanja, a zbog visokih troškova u razvoju lijeka nije moguće iste staviti u promet bez poticaja ili,

- ako ne postoje zadovoljavajuće metode dijagnosticiranja, prevencije i liječenja navedenih stanja ili ako takve metode postoje, a lijek je od dokazane koristi osobama zahvaćenim tim stanjima.

Članak 19.

Podnositelj zahtjeva za stavljanje u promet tradicionalnoga biljnog lijeka obvezan je priložiti dokumentaciju koja sadrži odgovarajuće podatke i dokumente iz članka 14. ovoga Zakona.

Umjesto rezultata nekliničkih i kliničkih ispitivanja podnositelj zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka obvezan je priložiti:

- bibliografski dokaz ili dokaz stručnjaka o djelotvornosti tradicionalnoga biljnog lijeka ili njemu podudarnog lijeka koji je u medicinskoj uporabi najmanje 30 godina do dana podnošenja zahtjeva, uključujući najmanje 15 godina u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji,

- bibliografski prikaz podataka o sigurnosti primjene lijeka zajedno s izvješćem stručnjaka, i na traženje Agencije dodatne podatke potrebne za ocjenu sigurnosti primjene lijeka.

Podudaran lijek iz stavka 2. podstavka 1. 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 način primjene kao i ishodni tradicionalni biljni lijek.

Postupak davanja odobrenja za stavljanje tradicionalnoga biljnog lijeka u promet može se provesti za lijekove koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

- 1) indikacije su prikladne isključivo za tradicionalne biljne lijekove, koji se zbog svog sastava i namjene primjenjuju bez nadzora liječnika,

2) namijenjeni su isključivo za primjenu u skladu s naznačenom jačinom i doziranjem,

3) namijenjeni su za vanjsku ili peroralnu primjenu ili za inhaliranje,

4) razdoblje tradicionalne uporabe je u skladu sa stavkom 2. podstavkom 1. ovoga članka,

5) postoje dostatni podaci o tradicionalnoj uporabi lijeka, osobito dokazi o sigurnosti primjene lijeka u naznačenim uvjetima primjene i dokazi da je djelotvornost lijeka vjerojatna na temelju dugotrajne primjene i iskustva.

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.

U postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet tradicionalnih biljnih lijekova, Agencija može utvrditi da lijek ispunjava uvjete iz članka 15. stavka 1. podstavka b) ili članka 107. ovoga Zakona za stavljanje u promet gotovoga lijeka ili homeopatskoga proizvoda, u kojem slučaju se neće primjenjivati odredbe ovoga članka.

Ministar će pravilnikom propisati oblik i sadržaj dokumentacije koja se prilaže u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje tradicionalnih biljnih lijekova u promet, potrebne dokaze o medicinskoj uporabi u razdoblju od 30 godina te pravila označavanja i oglašavanja za tradicionalne biljne lijekove.

Članak 20.

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

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

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

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

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

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

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

naknadno odobrenim izmjenama.

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

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

Članak 21.

U svrhu razmatranja zahtjeva za dobivanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet Agencija može odlučiti ispitati gotov lijek, njegove sirovine i po potrebi njegove međuproizvode ili druge sastojke kako bi se uvjerila da su zadovoljavajući postupci provjere kakvoće koje je koristio proizvođač i opisao u podacima priloženim zahtjevu iz članka 6. stavka 3. ovoga Zakona, sukladno članku 14. stavku 2. podstavku i) ovoga Zakona.

Članak 22.

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

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

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

Članak 23.

Najkasnije 180 dana prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka iz članka 11. stavka 3. ovoga Zakona, Agenciji se može podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka.

Odobrenje za stavljanje gotovoga lijeka u promet može se obnoviti na sljedećih pet godina.

Odobrenje za stavljanje u promet gotovoga lijeka može se dati na neograničeno vrijeme nakon što Agencija ponovno procijeni odnos rizika i koristi te ako je u svrhu obnove odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka nositelj odobrenja dostavio Agenciji upotpunjenu dokumentaciju s obnovljenim podacima o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti gotovoga lijeka, uključujući sve izmjene od dana dobivanja odobrenja.

Nakon obnove odobrenje za stavljanje u promet gotovoga lijeka provedene sukladno stavku 3. ovoga članka, odobrenje za stavljanje u promet gotovoga lijeka vrijedi neograničeno, osim ako Agencija iz razloga koji se odnose na farmakovigilanciju ne zatraži ponovno pokretanje postupka obnove odobrenja sukladno odredbi stavka 3. ovoga članka.

Obnovu odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka Agencija je obvezna dati ili uskratiti rješenjem u roku od 180 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Ako zahtjev nije valjan Agencija poziva podnositelja zahtjeva da u roku ne duljem od 30 dana ukloni nedostatke izričito navedene u pisanoj obavijesti i dostavi dokumentaciju sa zatraženim podacima i dokumentima.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 5. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenoga zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenoga ili pisanoga obrazloženja.

Sadržaj dokumentacije iz stavka 3. ovoga članka koja se podnosi u svrhu obnove odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka pravilnikom će propisati ministar.

Članak 24.

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

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

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

Uz zahtjev za odobrenje izmjene nositelj odobrenja obavezan je priložiti podatke i

dokumente, ovisno o vrsti izmjena.

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

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

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

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

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

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

Članak 25.

Nositelj odobrenja može zatražiti prijenos odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka na drugu pravnu osobu sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

Ministar će pravilnikom pobliže odrediti postupak, rokove i sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu prijena odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

Članak 26.

Kad nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet odluči prekinuti proizvodnju ili povući s tržišta gotov lijek prije isteka roka važenja odobrenja, obavezan je o tome šest mjeseci ranije obavijestiti Agenciju, osim ako se radi o hitnom postupku povlačenja.

U slučaju iz stavka 1. ovoga članka, Agencija će na zahtjev nositelja odobrenja rješenjem ukinuti odobrenje za stavljanje gotovoga lijeka u promet.

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

Članak 27.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet obvezan je poduzeti izvanredne sigurnosne mjere ako dođe do novih saznanja vezanih uz sigurnost primjene gotovoga lijeka zbog kojih je potrebno ograničiti primjenu lijeka u odnosu na važeće odobrenje.

Izvanredna sigurnosna mjera jest izmjena u informaciji o lijeku koja se odnosi na jedan ili više sljedećih dijelova Sažetka opisa svojstava lijeka:

- terapijske indikacije,
- doziranje i način davanja,
- kontraindikacije,
- posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi,
- ciljna skupina te
- razdoblje povlačenja lijeka, a na temelju novih podataka koji utječu na sigurnost primjene lijeka.

O izvanrednim sigurnosnim mjerama nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet obvezan je bez odgode izvijestiti Agenciju pisanim putem. Izvanredna sigurnosna mjera smatrat će se prihvaćenom ako Agencija u roku od 24 sata od primitka pisane obavijesti ne zatraži poduzimanje dodatnih sigurnosnih mjera.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet obvezan je u roku od 15 dana od dana primjene izvanrednih sigurnosnih mjera podnijeti zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet sukladno članku 24. ovoga Zakona.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet obvezan je poduzeti izvanredne sigurnosne mjere na zahtjev Agencije zbog novih podataka koji utječu na sigurnost lijeka i podnijeti zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet u skladu sa zatraženim izvanrednim sigurnosnim mjerama u roku koji određuje Agencija.

Članak 28.

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

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

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

Članak 29.

Odobrenje za stavljanje u promet gotovoga lijeka oduzet će se prije isteka roka od pet godina ako se utvrdi:

- da je gotov lijek stavljen u promet protivno odredbama ovoga Zakona,
- da je gotov lijek neprihvatljivo štetan, odnosno nedovoljno djelotvoran u propisanim uvjetima primjene ili da je u odobrenim uvjetima uporabe odnos rizika i koristi nepovoljan,
- da sastav gotovoga lijeka prema kakvoći i količinama nije u skladu sa sastavom navedenim u dokumentaciji uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet ili odobrenja za njegovu izmjenu,
- da podaci u podnesenoj dokumentaciji o gotovome lijeku nisu točni,
- da podaci o nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet nisu točni,
- da gotov lijek nije bio tri uzastopne godine u prometu u Republici Hrvatskoj nakon davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka sukladno odredbi članka 11. stavka 4. ovoga Zakona.

Protiv rješenja o oduzimanju odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet nije dopuštena žalba već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Popis rješenja o oduzimanju odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka objavljuje se u »Narodnim novinama« jednom godišnje.

Troškove postupka oduzimanja odobrenja uz suglasnost ministra određuje Agencija, a snosi ih nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka.

3. PROIZVODNJA

Članak 30.

Pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj mogu proizvoditi lijekove samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom.

Proizvodnu dozvolu iz stavka 1. ovoga članka daje ili uskraćuje rješenjem Agencija.

Proizvodna dozvola potrebna je za cjelovit postupak ili pojedine dijelove proizvodnje lijeka.

Proizvodna dozvola daje se za mjesto na kojem će se obavljati proizvodnja za farmaceutski oblik i određeni lijek ili skupinu lijekova.

Izradba magistralnoga i galenskoga pripravka ne smatra se proizvodnjom u smislu ovoga Zakona.

Članak 31.

U svrhu ishođenja proizvodne dozvole pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj podnosi zahtjev Agenciji.

Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka, uz dokaze o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse iz članka 34. ovoga Zakona podnositelj zahtjeva obvezno mora priložiti dokumentaciju koja sadrži sljedeće podatke i dokumente:

- puni naziv i sjedište pravne osobe - podnositelja zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka,
- dokaz o upisu podnositelja zahtjeva u sudski registar,
- dokaz o upisanoj djelatnosti podnositelja zahtjeva u sudski registar,
- dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s osobom koja je odgovorna za puštanje serije lijekova u promet,
- dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s osobom koja je odgovorna za proizvodnju
- dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s osobom koja je odgovorna za promet,
- osobne podatke za odgovorne osobe za proizvodnju, provjeru kakvoće i promet,
- opis postupka ili dijela postupka proizvodnje lijeka za koji se dozvola traži,
- popis lijekova i farmaceutskih oblika za koje se dozvola traži,
- puni naziv i adresa mjesta proizvodnje i mjesta provjere kakvoće.

Članak 32.

Agencija je obvezna dati ili uskratiti proizvodnu dozvolu rješenjem u roku od 90 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Valjan zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je od strane Agencije u roku ne duljem od 30 dana od dana zaprimanja zahtjeva utvrđeno da su predani svi podaci i dokumenti iz članka 31. ovoga Zakona.

Ako zahtjev nije valjan, o nedostacima dostavljenog zahtjeva Agencija pisanim putem poziva podnositelja zahtjeva da u roku ne duljem od 30 dana ukloni nedostatke navedene u pisanoj obavijesti te dostavi zatražene podatke i dokumente.

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

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

Članak 33.

U postupku davanja ocjene o ispunjavanju uvjeta za davanje proizvodne dozvole pored podataka i dokumenata iz članka 31. ovoga Zakona, Stručno povjerenstvo Agencije utvrđuje da li su ispunjeni uvjeti dobre proizvođačke prakse iz članka 34. ovoga Zakona u proizvodnji lijeka ili skupine lijekova za koje se dozvola traži, a mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse daje farmaceutski inspektor ministarstva.

Članak 34.

Smatra se da podnositelj zahtjeva ispunjava uvjete dobre proizvođačke prakse ako:

1. s obzirom na opseg i složenost proizvodnje lijeka ili skupine lijekova ima odgovarajući broj stručnjaka s visokom stručnom spremom iz područja farmacije, kemije, biologije, biokemije, biotehnologije, kemijske tehnologije, medicine, stomatologije, veterine ili druge odgovarajuće struke,

2. ima zaposlenu odgovornu osobu za puštanje serije lijeka u promet, koja mora biti stalno dostupna,

3. ima zaposlenu odgovornu osobu za proizvodnju i promet gotovoga lijeka,

4. raspolaže odgovarajućim prostorom, opremom za proizvodnju, provjeru kakvoće, skladištenje i isporuku lijekova,

5. slijedi načela i smjernice dobre proizvođačke prakse,

6. kao sirovine upotrebljava samo djelatne tvari, koje su proizvedene u skladu s dobrom proizvođačkom praksom, kao i za pomoćne tvari, kada je to određeno posebnim propisima;

7. omogućiti odgovornoj osobi za puštanje serije lijeka u promet samostalno obavljanje dužnosti i osigura za to sva potrebna sredstva.

Ministar može za proizvodnju specifičnih lijekova i specifičnih farmaceutskih oblika propisati i druge struke te druge stupnjeve stručne spremlje za osobe koje rade u takvoj proizvodnji.

Ministar će pravilnikom pobliže propisati zahtjeve dobre proizvođačke prakse koje proizvođač lijekova mora ispuniti te postupak utvrđivanja tih zahtjeva.

Članak 35.

Proizvodna dozvola daje se na rok od pet godina.

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

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

Članak 36.

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

Ako se izmjene odnose na podatke i dokumente iz članka 31. i 34. ovoga Zakona, rok za provođenje postupka za rješavanje takvoga zahtjeva neće biti dulji od 30 dana od dana zaprimanja valjanoga zahtjeva. Iznimno, ovaj rok se može produljiti na 90 dana.

Ako zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije valjan, Agencija pisanim putem poziva podnositelja zahtjeva, da u roku ne duljem od 15 dana ukloni nedostatke izričito navedene u pisanoj obavijesti i dostavi zatražene podatke i dokumente.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 2. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenoga zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenoga ili pisanoga obrazloženja.

Članak 37.

Nositelj proizvodne dozvole sa sjedištem u Republici Hrvatskoj može Agenciji koja utvrđuje ispunjavanje zahtjeva dobre proizvođačke prakse podnijeti zahtjev za davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse.

Potvrdu o provođenju dobre proizvođačke prakse daje Agencija.

Postupak davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse pravilnikom će propisati ministar.

Članak 38.

Agencija će oduzeti proizvodnu dozvolu ako se utvrdi da proizvođač ne udovoljava uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Protiv rješenja o oduzimanju proizvodne dozvole nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 39.

Agencija provjerava da li su proizvođači lijeka s obzirom na mjesto proizvodnje izvan Republike Hrvatske sposobni obavljati proizvodnju i provjeru kakvoće lijeka sukladno ovome Zakonu, propisima donesenim na temelju ovoga Zakona, odnosno sukladno propisima u Europskoj uniji.

Troškove provjere iz stavka 1. ovog članka uz suglasnost ministra utvrđuje Agencija, a snosi strani proizvođač ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Članak 40.

Valjana proizvodna dozvola obvezna je i za strane proizvođače.

Valjana proizvodna dozvola iz stavka 1. ovoga članka jest dozvola dana od nadležnoga tijela druge države, sa propisanim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona ili propisima Europske unije.

4. OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

Članak 41.

Gotov lijek na vanjskome pakovanju, odnosno ako nema vanjskoga pakovanja, na unutarnjem pakovanju mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv gotovoga lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom, i ako je primjenjivo, podatak da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima; kada lijek sadrži do tri djelatne tvari navodi se njegovo međunarodno nezaštićeno ime (INN), ili ako ono ne postoji, uobičajeno ime,

- kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari, navedenih prema njihovim uobičajenim imenima, izražen po jediničnoj dozi ili ovisno o obliku primjene po danom volumenu ili težini,

- farmaceutski oblik i sadržaj po težini, volumenu ili broju doza lijeka,

- popis pomoćnih tvari koje imaju poznato djelovanje ili učinak i koje su propisane od ministra; ako se radi o lijeku koji se primjenjuje u obliku injekcije, topikalno ili o

lijeku za oči sve pomoćne tvari se moraju navesti,

- način primjene te ako je potrebno put primjene lijeka; treba biti ostavljen prostor za naznaku o propisanoj dozi,
- posebno upozorenje da lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece,
- posebna upozorenje, ako je potrebno,
- jasno naznačen istek roka valjanosti (mjesec i godina),
- posebne mjere čuvanja, ako je potrebno,
- posebne mjere za uklanjanje neiskorištenoga lijeka ili ostataka lijeka, kada je potrebno, sa uputom o prikladnom sustavu prikupljanja koji se primjenjuje,
- ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
- klasa rješenja o odobrenju za stavljanje gotovoga lijeka u promet,
- broj serije,
- kod lijekova koji se izdaju bez recepta potrebno je navesti uputu za uporabu lijeka.

Na unutarnjem pakovanju u obliku blistera i na malom unutarnjem pakovanju nije potrebno navesti sve podatke iz stavka 1. ovoga članka.

Ako je unutarnje pakovanje blister i nalazi se u vanjskom pakovanju koje udovoljava zahtjevima iz stavka 1. ovog članka mora najmanje sadržavati sljedeće podatke:

- naziv gotovoga lijeka u skladu sa stavkom 1. ovoga članka,
- naziv ili oznaku proizvođača ili ime nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
- istek roka valjanosti,
- broj serije.

Ako je unutarnje pakovanje manje i na njemu nije moguće navesti sve podatke iz stavka 1. ovog članka, ono mora najmanje sadržavati:

- naziv gotovoga lijeka u skladu sa stavkom 1. ovoga članka i , ako je potrebno, put primjene,
- način primjene,
- istek roka valjanosti,
- broj serije,
- sadržaj po težini, volumenu ili broju jedinica lijeka.

Ministar će pobliže pravilnikom propisati označavanje lijekova.

Članak 42.

Podaci navedeni na vanjskome i unutarnjem pakovanju lijeka moraju biti lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi te na hrvatskome jeziku.

Naziv gotovoga lijeka iz članka 41. stavka 1. podstavka 1. ovoga Zakona, mora se na pakovanju navesti i na Braille-ovom pismu. Na zahtjev udruge pacijenata, nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet mora osigurati i dostaviti udruzi oblik upute o lijeku koja je prikladna za slijepe i slabovidne osobe.

Na unutarnjem pakovanju u obliku blistera i na malom unutarnjem pakovanju podaci ne moraju biti na hrvatskom jeziku, ako je to zatraženo u postupku davanja odobrenja te ako je to odobrila Agencija.

Članak 43.

Ministar može propisati navođenje i drugih oznaka na pakovanju lijeka koje se mogu odnositi na:

- cijenu lijeka,
- naknadu troškova iz obveznog zdravstvenog osiguranja,
- način izdavanja lijeka (na recept, odnosno bez recepta),
- utvrđivanje identifikacije i autentičnosti pakovanja.

Članak 44.

Prilaganje upute u pakovanje lijeka s podacima za korisnika lijeka, obvezno je za sve lijekove.

Iznimno, prilaganje upute uz gotov lijek nije obvezno ako su svi potrebni podaci prenijeti na vanjsko ili unutarnje pakovanje lijeka.

Članak 45.

Uputa mora biti korisniku jasna i razumljiva te pisana na hrvatskome jeziku.

Moguće je korištenje i drugih jezika uz hrvatski, ako je sadržaj navedenih podataka isti sa sadržajem podataka na hrvatskome jeziku.

Članak 46.

Sažetak opisa svojstava lijeka mora navedenim redoslijedom sadržavati sljedeće podatke:

1. naziv gotovoga lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom,
2. kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka prema djelatnoj tvari 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 ih primjenjuju 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 na strojevima,
 - 4.8. nuspojave,
 - 4.9. predoziranje (simptomi, postupci u hitnim stanjima, protuotrov),
5. farmakološka svojstva:
 - 5.1. farmakodinamska svojstva,
 - 5.2. farmakokinetika svojstva,
 - 5.3. preklinički 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 pakovanja,
 - 6.4. posebne mjere pri čuvanju lijeka,
 - 6.5. vrstu i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika),
 - 6.6. posebne mjere za uklanjanje neiskorištenoga lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka,
7. ime i adresu nositelja odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet,
8. klasa rješenja o odobrenju za stavljanje gotovoga lijeka u promet,
9. datum prvog odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka ili obnove odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka,
10. datum revizije Sažetka opisa svojstava lijeka,
11. za radiofarmaceutike, potpune podatke o internoj radijacijskoj dozimetriji,
12. za radiofarmaceutike dodatne detaljne upute za neposrednu pripremu i provjeru kakvoće takvoga 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.

Ministar će pravilnikom pobliže propisati sadržaj i način prilaganja Sažetka opisa svojstava lijeka.

Članak 47.

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

- podatke za identifikaciju lijeka:

- 1) naziv gotovoga lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom i ako je primjenjivo da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima. Ako je naziv novoizumljen i lijek sadrži samo jednu djelatnu tvar potrebno je navesti uobičajeno ime,
- 2) farmakoterapijska skupina (ATK klasifikacija) ili način djelovanja lijeka naveden na pacijentu razumljivom jeziku,

– terapijske indikacije,

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

- 1) kontraindikacije,
- 2) odgovarajuće mjere opreza kod uporabe lijeka,
- 3) interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija (npr. s alkoholom, duhanom, hranom) koje mogu utjecati na djelovanje lijeka,
- 4) posebna upozorenja,

– upute koje su potrebne i uobičajene za ispravnu primjenu lijeka:

- 1) doziranje,
- 2) način i, ako je potrebno, put primjene,
- 3) učestalost primjene, s navodom odgovarajućega vremena u kojem se lijek može ili mora primijeniti i ako je potrebno, ovisno o prirodi lijeka navodi se:
- 4) trajanje liječenja, ako liječenje treba biti ograničeno,
- 5) postupke u slučaju predoziranja (npr. simptomi i hitne mjere koje treba poduzeti),
- 6) mjere koje treba poduzeti u slučaju izostavljanja jedne ili više doza lijeka,
- 7) upozorenje, ako je potrebno, na rizik od pojave tegoba koje se mogu javiti kod prestanka uzimanja lijeka,
- 8) preporuka bolesniku, ako je to prikladno, da se u slučaju bilo kakvih nejasnoća u vezi s primjenom lijeka obrati liječniku ili ljekarniku,

– opis nuspojava koje se mogu javiti uz uobičajenu uporabu lijeka i mjere koje treba poduzeti u slučaju njihovog javljanja te upozorenje pacijentu o potrebi izričitog upozorenja da o bilo kakvoj nuspojavi obavijesti svoga liječnika ili ljekarnika,

– upućivanje na rok valjanosti naznačen na pakovanju:

- 1) s upozorenjem da se lijek ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti,
- 2) s posebnim uvjetima čuvanja, ako su potrebni,
- 3) s upozorenjem o vidljivim znakovima kvarenja lijeka, ako je potrebno,
- 4) za svaku dozu lijeka potrebno je navesti potpuni kvalitativni sastav djelatnih i pomoćnih tvari te kvantitativni sastav djelatnih tvari navedenih prema uobičajenim imenima,
- 5) za svaku dozu lijeka potrebno je navesti farmaceutski oblik i sadržaj u težini, volumenu ili jedinicama doziranja,
- 6) ime i adresu nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka,

- 7) ime i adresu proizvođača lijeka,
– datum revizije upute.

U uputi treba posebno navesti upozorenja vezana uz posebna stanja pojedinih kategorija pacijenata, npr. djece, trudnica ili dojilja, starijih ljudi te osoba s posebnim patološkim stanjima, kao i posljedice na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima te upozorenja koja se odnose na pomoćne tvari koje mogu utjecati na djelotvornost i sigurnost primjene lijeka.

Popis pomoćnih tvari koje mogu utjecati na djelotvornost i sigurnost primjene lijeka donosi ministar.

Razumljivost i jednostavnost upute o lijeku treba provjeriti kod ciljnih skupina pacijenata kojima je lijek namijenjen.

Članak 48.

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

Članak 49.

Zabranjeno je navoditi bilo na vanjskom, bilo na unutarnjem pakovanju proizvoda da proizvod ima ljekovita svojstva ako taj proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek ili kao homeopatski proizvod, odnosno, ako nije upisan u očevidnik Agencije kao homeopatski proizvod.

Zabrana iz stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na galenske i magistralne pripravke.

5. KLASIFIKACIJA LIJEKOVA

Članak 50.

Način izdavanja lijeka odredit će se rješenjem o odobrenju za stavljanje gotovoga lijeka u promet.

S obzirom na način izdavanja lijekovi se razvrstavaju na:

1. Lijekove koji se izdaju na recept,
2. Lijekove koji se izdaju bez recepta.

Pobliža mjerila za razvrstavanje lijekova pravilnikom propisuje ministar.

Članak 51.

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.

Lijekovi na koje se ne odnose mjerila iz stavka 1. ovoga članka mogu se izdavati bez liječničkoga recepta.

Ministar će pravilnikom pobliže odrediti propisivanje i izdavanje lijekova na recept.

Članak 52.

Pri obnovi odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka ili po saznanju novih činjenica Agencija će preispitati važeću klasifikaciju lijeka primjenjujući mjerila iz članka 51. stavka 1. ovoga Zakona.

6. PROMET LIJEKOVA

Članak 53.

U Republici Hrvatskoj može biti u prometu samo onaj gotov lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet.

Svaki gotov lijek iz stavka 1. ovoga članka mora na vanjskome i unutarnjem pakovanju imati podatke sukladno članku 41. i 42. ovoga Zakona, izuzev neophodnog lijeka za bolničku primjenu, a čiji je godišnji uvoz ograničen.

Popis gotovih lijekova iz stavka 2. ovoga članka za svaku godinu, najkasnije do 31. siječnja donosi, na prijedlog Agencije ministar.

Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, serija proizvedenoga ili uvezenoga gotovoga lijeka može biti u prometu najdulje 18 mjeseci nakon isteka odobrenja za stavljanje u promet, ako joj ranije ne istekne rok valjanosti.

Članak 54.

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.

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

Članak 55.

Promet lijekova na veliko mogu obavljati:

- pravne osobe koje imaju dozvolu za promet na veliko lijekovima danu od Agencije (veleprodaje lijekova),
- proizvođači lijekova sa sjedištem u Republici Hrvatskoj za one gotove lijekove koje proizvode i za koje imaju odobrenje za stavljanje u promet,
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo za serume i cjepiva i
- Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za krv i krvne sastojke.

Članak 56.

Veleprodaje mogu nabavljati lijekove izravno od proizvođača lijeka, uvoznika i drugih veleprodaja.

Članak 57.

Veleprodaja i proizvođač lijeka mogu opskrbljivati, sukladno članku 53. ovoga Zakona, lijekovima:

- ljekarne i ljekarničke depoe,
- zdravstvene ustanove koje obavljaju ljekarničku djelatnost,
- druge veleprodaje,
- ordinacije privatne prakse u količinama potrebnim za liječenje akutnih stanja.

Popis i potrebne količine lijekova koje mogu imati ordinacije iz stavka 1. podstavka 4. ovoga članka donijet će ministar.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo može opskrbljivati cjepivima i serumima zdravstvene ustanove i ordinacije privatne prakse doktora medicine.

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu može opskrbljivati zdravstvene ustanove infuzijskim otopinama, krvlju i krvnim sastojcima.

Veleprodaje mogu iznimno opskrbljivati lijekovima i druge pravne i fizičke osobe sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona, ako se radi o lijekovima za koje je na temelju odobrenja za stavljanje u promet, Agencija odobrila takvu prodaju.

Uvoznik može opskrbljivati lijekovima samo veleprodaje lijekova.

Članak 58.

Promet lijeka na veliko mogu obavljati pravne osobe koje imaju dozvolu Agencije za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima.

Za dobivanje dozvole iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva mora ispunjavati sljedeće minimalne zahtjeve:

1. raspolagati odgovarajućim prostorom, instalacijama i opremom čime se osigurava pravilno skladištenje i promet lijekova na veliko,

2. ispunjavati uvjete u pogledu zaposlenih osoba, a posebice u pogledu osposobljenosti odgovorne osobe za promet na veliko lijekovima te pregled dokumentacije,

3. ispunjavati pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova,

4. voditi dokumentaciju na način koji će omogućiti hitno povlačenje lijeka iz prometa po odluci Agencije ili sporazumno u suradnji s proizvođačem ili nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ministar će pravilnikom pobliže propisati uvjete, postupak te dokumente i podatke za davanje dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima.

Članak 59.

Agencija daje dozvolu za promet iz članka 58. stavka 1. ovoga Zakona u roku od 90 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Ako zahtjev nije valjan, odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, Agencija pisanim putem poziva podnositelja zahtjeva da u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka poziva ukloni nedostatke izričito navedene u pozivu i dostavi zatražene podatke i dokumente.

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

Dozvola za promet na veliko lijekovima daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Troškove u postupku davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na veliko lijekovima uz suglasnost ministra odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj dozvole za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima.

Članak 60.

Agencija će oduzeti dozvolu za promet na veliko lijekovima ako utvrdi da podaci i dokumenti priloženi zahtjevu nisu točni ili ako nositelj dozvole više ne ispunjava uvjete na temelju kojih je dozvola dana.

Dozvola za promet na veliko lijekovima oduzima se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Dozvola za promet na veliko lijekovima i rješenje o oduzimanju dozvole za promet na veliko lijekovima objavljuje se u »Narodnim novinama«.

Članak 61.

Nositelj dozvole za promet na veliko lijekovima obvezan je pisanim putem izvijestiti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola za promet na veliko lijekovima dana.

Rješenje o izmjeni dozvole za promet na veliko lijekovima Agencija daje u roku od 90 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Ako zahtjev nije valjan, odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, Agencija će pisanim putem pozvati podnositelja zahtjeva da u roku ne duljem od 30 dana od dana prijama poziva ukloni nedostatke navedene u pozivu odnosno dostavi zatražene dokumente i podatke.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 2. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenoga zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenoga ili pisanoga obrazloženja.

Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 62.

Djelatnost uvoza i izvoza gotovih lijekova obavljaju veleprodaje lijekova i uvoznici lijekova.

Uvoz i izvoz gotovih lijekova obavljaju pravne osobe koje imaju dozvolu Agencije za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekova ili uvoza i izvoza lijekova.

Ministar će pravilnikom propisati uvjete koje moraju ispunjavati pravne osobe za dobivanje dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza lijekova.

Troškove postupka davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza uz suglasnost ministra određuje Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj dozvole.

Članak 63.

Pravne osobe iz članka 62. ne moraju imati dozvolu za uvoz:

- gotovih lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet,
- tvari iz članka 2. stavka 1. točke 2., 4. i 5. ovoga Zakona,
- djelomično tehnološki obrađenih tvari i lijekova u različitim farmaceutskim oblicima za koje je dovršena tehnološka obrada, ali nije opremanje, a koje proizvođači lijekova u Republici Hrvatskoj koriste za daljnju tehnološku obradu, odnosno opremanje.

Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na davanje dozvole za uvoz:

- krvi, krvnih sastojaka i proizvoda iz krvi,
- tvari za proizvodnju imunoloških lijekova i imunoloških lijekova,
- radiofarmaceutika.

Članak 64.

Agencija može izvanredno odobriti uvoz gotovoga lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj uz uvjet da se radi o hitnoj medicinski opravdanoj potrebi kao i u sljedećim slučajevima:

- za istraživačke svrhe,
- za klinička ispitivanja,
- za farmaceutska ispitivanja,
- za neklinička ispitivanja,
- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,
- za nužne slučajeve pojedinačnoga liječenja gotovim lijekom propisanim od doktora medicine ili doktora stomatologije koji provodi liječenje.

Pobliže uvjete za davanje dozvole za uvoz gotovoga lijeka iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar.

Na uvoz, izvoz, prijevoz i provoz opojnih droga, tvari koje se mogu uporabiti za izradu opojnih droga i gotovih lijekova koji ih sadrže primjenjuju se odredbe posebnoga zakona o suzbijanju zlouporabe opojnih droga.

Članak 65.

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

Pobliže uvjete za obavljanje prometa na malo lijekovima pravilnikom propisuje ministar.

Sukladno članku 50. stavku 2. ovog 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 gotovoga lijeka u promet.

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

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

Članak 66.

Agencija daje dozvolu za promet iz članka 65. stavka 1. ovoga Zakona u roku od 90 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Ako zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije valjan, odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, Agencija pisanim putem poziva podnositelja zahtjeva da u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka poziva ukloni nedostatke izričito navedene u pozivu i dostavi zatražene podatke i dokumente.

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

Dozvola za promet na malo lijekovima daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

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

Članak 67.

Agencija će oduzeti dozvolu specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo lijekovima ako utvrdi da podaci koji su priloženi zahtjevu nisu točni te ako nositelj dozvole više ne ispunjava uvjete na temelju kojih je dozvola dana.

Dozvola za promet na malo lijekovima oduzima se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 68.

Sve 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.

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

Članak 69.

Pravilnik o uvjetima i načinu prometa na veliko krvlju, krvnim sastojcima i proizvodima iz krvi, imunološkim lijekovima i radiofarmaceuticima donosi ministar.

Pravilnik o prometu na veliko i malo opojnim drogama, tvarima koje se mogu uporabiti za izradu opojnih droga te gotovim lijekovima koji ih sadrže donosi ministar.

Članak 70.

Lijekovi koji nisu više za uporabu zbrinjavaju se o trošku vlasnika.

Na zbrinjavanje lijekova iz stavka 1. ovoga članka primjenjuju se važeći propisi za postupanje s opasnim otpadom.

7. FARMAKOVIGILANCIJA

Članak 71.

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

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

Članak 72.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je:

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

Naručitelj kliničkog ispitivanja obvezan je:

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

Članak 73.

Pravilnik o farmakovigilanciji donosi ministar.

Članak 74.

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.

U slučaju sumnje na krivotvoreni lijek osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su o sumnji u roku od 24 sata izvijestiti Agenciju i nositelja odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet.

Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka donosi ministar.

8. PROVJERA KAKVOĆE LIJEKA

Članak 75.

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.

Provjera kakvoće može biti:

- redovita,
- posebna,
- iz prometa i
- izvanredna.

Pravilnik o načinu provjere kakvoće lijeka iz stavka 2. ovoga članka donosi ministar.

Članak 76.

Redovitoj provjeri kakvoće podliježu:

- svaka serija proizvedenoga ili uvezenoga gotovoga lijeka,
- svaka serija tvari bez obzira da li se radi o tvari u originalnome pakovanju proizvođača ili o tvari koju veleprodaja stavlja u promet u vlastitome pakovanju.

Proizvođač gotovoga lijeka sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet svake proizvedene serije gotovoga lijeka obavezan je obavljati redovitu provjeru kakvoće svake serije gotovoga lijeka.

Veleprodaje koje stavljaju u promet uvezene gotove lijekove, odnosno uvoznici gotovih lijekova, obvezni su podvrći svaku seriju uvezenoga gotovoga lijeka redovitoj provjeri kakvoće Agenciji.

Iznimno od stavka 3. ovoga članka, ako je serija bila podvrgnuta provjeri kakvoće u Europskoj uniji veleprodaje koje stavljaju u promet uvezene gotove lijekove, odnosno uvoznici gotovih lijekova, obvezni su predati Agenciji certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće proizvođača za svaku seriju uvezenog gotovoga lijeka kao dokaz da je serija bila podvrgnuta provjeri kakvoće u Europskoj uniji.

Uz certifikat iz stavka 4. ovoga članka veleprodaje, odnosno uvoznici obvezni su dostaviti Agenciji radi provjere podataka na vanjskom i unutarnjem pakovanju i u priloženoj uputi uzorak gotovoga lijeka.

Agencija na temelju dostavljenih certifikata i uzorka iz stavka 5. ovoga članka daje

suglasnost na stavljanje uvezene serije gotovoga lijeka u promet.

Agencija je obvezna dati, odnosno uskratiti suglasnost u roku od 8 dana od dana primitka certifikata iz stavka 4. ovoga članka.

Agencija ima pravo obaviti provjeru kakvoće serije uvezenoga gotovoga lijeka iz stavka 4. ovoga članka u slučaju sumnje na njegovu kakvoću, u koju svrhu su veleprodaje, odnosno uvoznici obvezni dostaviti Agenciji dovoljnu količinu uzorka za analizu i referentnih standarda.

Troškove redovite provjere kakvoće iz stavka 1. ovoga članka i davanja suglasnosti iz stavka 6. ovoga članka snosi proizvođač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, odnosno nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za slučaj uvezenoga gotovog lijeka, odnosno veleprodaja ili uvoznik.

Ako se u slučaju sumnje na kakvoću serije uvezenoga gotovoga lijeka iz stavka 8. ovoga članka, nakon obavljene provjere kakvoće utvrdi ispravnost lijeka, troškove iz stavka 9. ovoga članka snosi Agencija.

Članak 77.

Posebnoj provjeri kakvoće podliježu:

- prva serija svakoga gotovog lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje u promet,
- svaka serija gotovoga lijeka iz krvi ili plazme i imunološkoga lijeka,
- drugi lijekovi koje će na prijedlog Agencije odrediti ministar.

Posebnu provjeru kakvoće obavlja Agencija.

Agencija je obvezna izvršiti provjeru kakvoće u roku od 30 dana od dana primitka uzoraka.

Troškove provjere kakvoće iz stavka 1. ovoga članka snosi proizvođač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, a ako se radi o uvezenome gotovome lijeku, troškove snosi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno veleprodaje ili uvoznik ako lijek nema odobrenje za stavljanje u promet.

Članak 78.

Provjeri kakvoće iz prometa podliježu gotovi lijekovi i galenski pripravci uzeti iz prometa od farmaceutske inspekcije ministarstva, prema planu farmaceutske inspekcije, za svaki farmaceutski oblik i jačinu gotovoga lijeka najmanje jednom u pet godina.

Provjeru kakvoće uzoraka lijeka iz prometa obavlja Agencija.

Agencija je obvezna izvršiti provjeru kakvoće iz prometa u roku od 30 dana od dana primitka uzorka lijeka, odnosno galenskoga pripravka.

Troškove provjere kakvoće i uzoraka lijeka, odnosno galenskoga pripravka iz stavka 1. ovoga članka prvi puta u pet godina snosi:

- nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka, 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.

Troškove provjere kakvoće i uzoraka lijeka, odnosno galenskoga pripravka iz stavka 1. ovoga članka drugi i svaki sljedeći puta u pet godina snosi:

- ministarstvo ako je lijek, odnosno galenski pripravak ispravan,
- nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka, a ako lijek nema odobrenje za stavljanje u promet veleprodaja ili uvoznik koji su ga uvezli, ako je lijek neispravan ili ako uputa i označavanje nisu u skladu s odobrenima,
- pravna ili fizička osoba ako je nepropisnim postupanjem u proizvodnji ili prometu prouzročila neispravnost u kakvoći lijeka,
- zdravstvena ustanova ili ljekarna koja je izradila galenski pripravak, ako je galenski pripravak neispravan.

Članak 79.

Izvanredna provjera kakvoće provodi se na zahtjev ministarstva ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću određenoga lijeka, a obavlja je Agencija.

Agencija je obvezna izvršiti izvanrednu provjeru kakvoće u roku od 30 dana od dana primitka uzoraka i zapisnika u kojemu su navedene sumnje u kakvoću.

Troškove provjere kakvoće lijeka iz stavka 1. ovog članka snosi:

- predlagatelj izvanredne provjere kakvoće, odnosno ministarstvo ili Agencija ako je lijek ispravan,
- nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka, a ako lijek nema odobrenje za stavljanje u promet veleprodaja ili uvoznik koji su ga uvezli, ako je lijek neispravan ili ako uputa i označavanje nisu u skladu s odobrenima,
- pravna ili fizička osoba ako je nepropisnim postupanjem u proizvodnji, izradi ili prometu prouzročila neispravnost u kakvoći lijeka.

Članak 80.

U obavljanju provjere kakvoće lijeka primjenjuju se postupci navedeni u prihvaćenoj dokumentaciji o lijeku podnesenoj uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet ili ako ne postoji, postupci usvojeni od Agencije.

Opseg provjere kakvoće pojedinoga lijeka određuje Agencija.

Kakvoća lijeka i sirovina za proizvodnju lijeka, uključujući materijale za unutarnje pakovanje 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 ni Europskom farmakopejom, njegova kakvoća mora odgovarati farmakopeji priznatoj u Europskoj uniji ili drugim međunarodnim priznatim normama.

Hrvatsku farmakopeju na prijedlog Agencije donosi ministar.

Članak 81.

Proizvođač lijeka, veleprodaja te svaki uvoznik lijeka o obavljenoj redovitoj, izvanrednoj i posebnoj provjeri kakvoće obvezni su voditi očevidnik.

Agencija je obvezna voditi očevidnik o obavljenoj provjeri kakvoće.

Očevidnici iz stavka 1. i 2. ovoga članka moraju se čuvati godinu dana dulje od roka valjanosti lijeka na koji se odnose.

Sadržaj i način vođenja očevidnika iz stavka 1. i 2. ovoga članka propisuje pravilnikom ministar.

9. OGLAŠAVANJE I INFORMIRANJE O LIJEKU

Oglašavanje o lijeku

Članak 82.

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, slikovnom, zvučnom, usmenom, elektronskom, digitalnom ili bilo kojem drugom obliku.

Članak 83.

Oglašavanje o lijekovima iz članka 50. stavka 2. točke 1. i 2. ovoga Zakona dopušteno je u stručnoj literaturi, na stručnim i znanstvenim skupovima te prema zdravstvenim radnicima.

Dopušteno je oglašavanje o lijekovima iz članka 50. stavka 2. točke 2. ovoga Zakona prema stanovništvu.

Zabranjeno je oglašavanje o lijekovima iz članka 50. stavka 2. točke 1. ovoga Zakona prema stanovništvu.

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.

Zabranjeno je oglašavanje o gotovome lijeku koji nema odobrenje za stavljanje u promet, osim na stručnim i znanstvenim skupovima te u stručnoj literaturi uz uvjet da je pokrenut postupak za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet te da se koristi samo uobičajeno ime za naziv lijeka, bez navođenja proizvođača. Ova ograničenja ne odnose se na međunarodne skupove koji se održavaju u Republici Hrvatskoj.

Članak 84.

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

Način oglašavanja o lijeku propisuje pravilnikom ministar.

Članak 85.

Zabranjeno je navoditi u oglasu o proizvodu da proizvod ima ljekovita svojstva ako nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek ili homeopatski proizvod, odnosno, ako nije upisan u očevidnik Agencije kao homeopatski proizvod.

Zabrana iz stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na galenske pripravke.

Informiranje o lijeku

Članak 86.

Dopušteno je informiranje o lijekovima iz članka 50. stavka 2. točke 1. i 2. ovoga Zakona.

Pod informiranjem o lijeku u smislu ovoga Zakona smatraju se:

- informativne objave o činjenicama i stručni materijali koji se primjerice odnose na promjene u pakovanju, upozorenja na nuspojave kao mjere opreza, trgovački katalozi i cjenici pod uvjetom da ne sadrže nikakve tvrdnje o lijeku,
- informativne objave o rezultatima kliničkih ispitivanja te
- svako nepristrano, objektivno informiranje javnosti o bolestima, prevenciji te dostupnim metodama liječenja.

Način informiranja o lijeku propisuje pravilnikom ministar.

10. OPSKRBA HRVATSKOGA TRŽIŠTA LIJEKOVIMA

Članak 87.

Agencija prati potrošnju lijekova u Republici Hrvatskoj.

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

Članak 88.

Mjerila za određivanje cijena lijekova pravilnikom utvrđuje ministar.

Članak 89.

Hrvatski zavod za obvezno zdravstveno osiguranje donosi listu lijekova koja se utvrđuje sukladno posebnome zakonu.

Mjerila za stavljanje lijekova na listu iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

11. NADZOR

Članak 90.

Nadzor nad ispitivanjem, proizvodnjom i izradom, prometom, provjerom kakvoće, farmakovigilancijom te oglašavanjem i informiranjem o lijeku obavlja farmaceutska inspekcija ministarstva.

Način provođenja nadzora iz stavka 1. ovoga članka propisuje pravilnikom ministar.

Članak 91.

U obavljanju inspekcijskoga nadzora iz članka 90. ovoga Zakona farmaceutski inspektor ima pravo i dužnosti:

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

2. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenome 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 u pogledu zaposlenika, opreme i prostorija,

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

6. narediti zabranu stavljanja lijeka u promet i podnijeti zahtjev Agenciji za povlačenje iz prometa ako:

– se dokaže da je lijek štetan u uobičajenim uvjetima uporabe ili

– nema terapijskog djelovanja ili

– njegov kvalitativni i/ili kvantitativni sastav nije istovjetan sastavu iz zahtjeva za dobivanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet ili

– nije izvršena provjera kakvoće gotovoga lijeka i/ili sirovina koje ulaze u njegov sastav ili

– mu je istekao rok valjanosti ili

– nije ispunjen drugi zahtjev ili uvjet koji se odnosi na davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet,

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

8. proglasiti proizvod koji je utvrđen kao neispravan opasnim otpadom i narediti njegovo zbrinjavanje,

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 pakovanju navodi da proizvod ima ljekovita svojstva a nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek ili homeopatski proizvod, odnosno, ako nije upisan u očevidnik Agencije kao homeopatski proizvod,

11. podnijeti prijedlog Agenciji za oduzimanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ako nositelj odobrenja nema ustrojen sustav za farmakovigilanciju, odgovornu osobu za farmakovigilanciju ili ne ispunjava ostale obveze propisane člankom 72. ovoga Zakona,

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

Članak 92.

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

Članak 93.

Osim prava i dužnosti iz članka 91. ovoga Zakona farmaceutski inspektor ima pravo i dužnost:

- privremeno staviti izvan snage rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka u promet za sve lijekove i oblike na koje se proizvodna dozvola odnosi ako nije ispunjen neki od uvjeta propisanih u članku 34., 39. i 40. ovoga Zakona,
- privremeno staviti izvan snage rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka u promet zbog povrede odredbi članka 76. stavka 2., 3. i 4. i članka 77. ovoga Zakona.

Članak 94.

Poslove farmaceutskog inspektora mogu obavljati osobe s visokom stručnom spremom zdravstvenog ili drugog odgovarajućeg usmjerenja, s pet godina radnoga iskustva na odgovarajućim poslovima te položenim državnim stručnim ispitom i koje ispunjavaju druge uvjete koje će propisati pravilnikom ministar.

Članak 95.

Farmaceutski inspektor ima službenu iskaznicu kojom dokazuje službeno svojstvo, identitet i ovlasti.

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

Članak 96.

Ako farmaceutski inspektor u obavljanju nadzora utvrdi da je povredom propisa počinjen prekršaj ili kazneno djelo, obavezan je bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka nadzora podnijeti zahtjev, odnosno prijavu nadležnome tijelu.

Tijelo kome je podnesen zahtjev, odnosno prijava u smislu stavka 1. ovoga članka o ishodu postupka obaviještava ministarstvo.

Članak 97.

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

Članak 98.

Farmaceutski inspektor u provođenju inspekcijskoga nadzora pregledava poslovne prostorije, objekte, uređaje, opremu i dokumentaciju.

Članak 99.

U obavljanju inspekcijskoga nadzora farmaceutski inspektor obavezan je postupiti u skladu s propisima o čuvanju poslovne, državne, vojne, službene, odnosno profesionalne tajne.

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

Članak 100.

Farmaceutski inspektor će izdati rješenje u sljedećim slučajevima:

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

Farmaceutski inspektor može narediti izvršenje rješenja odmah. Rješenje se mora unijeti u zapisnik o obavljenome nadzoru.

Farmaceutski inspektor obavezan je izraditi pisani otpravak rješenja u roku od osam dana.

Članak 101.

Protiv rješenja farmaceutskoga inspektora ministarstva nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 102.

O obavljenome nadzoru, utvrđenome stanju i poduzetim, odnosno naređenim mjerama te obavljenim radnjama farmaceutski inspektor sastavlja zapisnik.

Primjerak zapisnika farmaceutski inspektor dostavlja fizičkoj osobi, odnosno odgovornoj osobi u pravnoj osobi kod koje je pregled obavljen.

Članak 103.

Na postupak farmaceutskoga inspektora primjenjuju se odredbe Zakona o općem upravnom postupku, ako ovim Zakonom pojedina pitanja nisu drukčije uređena.

Članak 104.

Farmaceutski inspektor vodi očevidnik o obavljenim inspekcijskim pregledima. Način vođenja očevidnika propisuje pravilnikom ministar.

Članak 105.

Farmaceutski inspektor je odgovoran:

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

III. HOMEOPATSKI PROIZVODI

1. STAVLJANJE HOMEOPATSKOGA PROIZVODA U PROMET

Članak 106.

Homeopatski proizvod smije biti u prometu ako ima odobrenje za stavljanje u promet dano od Agencije ili ako je upisan u očevidnik Agencije sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

Članak 107.

U svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje homeopatskoga proizvoda u promet podnosi se zahtjev Agenciji. Zahtjevu će se priložiti dokumentacija koja sadrži podatke i dokumente sukladno uvjetima za stavljanje u promet gotovoga lijeka iz članka 14. i 15. ovoga Zakona.

Članak 108.

Odobrenje za stavljanje u promet ne moraju imati, već se moraju upisati u očevidnik Agencije homeopatski proizvodi ako ispunjavaju sljedeće uvjete:

- namijenjeni su oralnoj ili vanjskoj primjeni,
- nemaju navedenu terapijsku indikaciju na pakovanju ili u dokumentaciji,
- imaju dovoljan stupanj razrijeđenosti kojim se jamči sigurnost primjene proizvoda; posebice proizvod 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 obvezno izdavao na liječnički recept.

Članak 109.

Pri upisu u očevidnik Agencija će odrediti klasifikaciju za izdavanje proizvoda. Sadržaj i način vođenja očevidnika propisat će pravilnikom ministar.

Dokaz terapijskoga djelovanja nije potreban za homeopatske proizvode iz članka 108. ovoga Zakona.

Članak 110.

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

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

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

Članak 111.

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

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

Odobrenje se daje na rok od pet godina.

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

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

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

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

Članak 112.

Odredbe članka 20. stavka 3., 4. i 5. ovoga Zakona na odgovarajući način primjenjuju se i na homeopatske proizvode.

2. OZNAČAVANJE I UPUTA

Članak 113.

Odredbe članka 41. do 47. ovoga Zakona na odgovarajući način primjenjuju se i na homeopatske proizvode za koje je potrebno odobrenje za stavljanje u promet.

Na vanjskome i unutarnjem pakovanju homeopatskoga proizvoda mora se na jasan i čitljiv način ukazati na homeopatsku prirodu proizvoda.

Članak 114.

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

- znanstveni naziv jednoga ili više homeopatskih izvora i naznaku stupnja razrjeđenja uporabom simbola iz farmakopeje,
- naziv i adresu pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj kojoj je dano odobrenje za stavljanje u promet homeopatskoga proizvoda te po potrebi, naziv i adresu proizvođača,
- način primjene, a po potrebi i put primjene,
- rok valjanosti,
- farmaceutski oblik,
- sadržaj proizvoda,
- posebne mjere čuvanja, ako su potrebne,
- posebno upozorenje, ako je potrebno,
- broj serije,
- broj upisa u očevidnik Agencije,

- oznaku »homeopatski proizvod bez dokazanih terapijskih indikacija«,
- upozorenje kojim se pacijent upućuje na liječnika u slučaju da simptomi ne nestanu za vrijeme primjene proizvoda.

3. OGLAŠAVANJE I INFORMIRANJE

Članak 115.

Zabranjeno je oglašavanje o homeopatskim proizvodima iz članka 107. ovoga Zakona.

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

Članak 116.

Na informiranje o homeopatskim proizvodima na odgovarajući način primjenjuju se odredbe članka 86. ovoga Zakona.

Članak 117.

Način informiranja o homeopatskim proizvodima propisat će pravilnikom ministar.

4. OSTALE ODREDBE

Članak 118.

Proizvodnju, promet na veliko i na malo i provjeru kakvoće homeopatskih proizvoda pobliže će pravilnikom propisati ministar.

Članak 119.

Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na nadzor nad lijekovima na odgovarajući način primjenjuju se i na homeopatske proizvode.

Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na farmakovigilanciju na odgovarajući način primjenjuju se i na homeopatske proizvode koji imaju odobrenje za stavljanje u promet.

IV. AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

Članak 120.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) jest pravna osoba čiji se ustroj i način rada uređuje ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Osnivač Agencije je Republika Hrvatska.

Agencija se upisuje u sudski registar.

Sjedište Agencije je u Zagrebu.

Članak 121.

Agencija obavlja sljedeće poslove:

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

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

Članak 122.

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.

Statut Agencije donosi Upravno vijeće Agencije uz suglasnost Vlade Republike Hrvatske.

Članak 123.

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

Pravilnikom o radu uređuje se prava i obveze i ostala pitanja iz radnog odnosa zaposlenih u Agenciji.

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 124.

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

Članak 125.

Agencijom upravlja Upravno vijeće.

Upravno vijeće Agencije ima pet članova.

Predsjednika i članove Upravnog vijeća u ime Republike Hrvatske imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravstvo.

Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine.

Članak 126.

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

- ako član 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 127.

Upravno vijeće:

- donosi Pravilnik o radu i druge opće akte Agencije,
- donosi poslovni i finansijski 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 128.

Poslove Agencije vodi ravnatelj Agencije.

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

Članak 129.

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 130.

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 131.

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

Sredstva za poslovanje Agencije osiguravaju se:

- iz prihoda što ih Agencija ostvari svojim poslovanjem (naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama)
- i drugih izvora u skladu sa ovim zakonom ili drugim propisom.

Iznose godišnjih pristojbi uz suglasnost ministra određuje Agencija, a snose ih nositelji odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka te nositelji upisa u očevidnik homeopatskih proizvoda.

Članak 132.

Nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja ministarstvo.

Članak 133.

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

Članak 134.

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.

Na Agenciju se ne primjenjuje Zakon o plaćama u javnim službama.

V. KAZNENE ODREDBE

Članak 135.

Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 150.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba:

1. ako stavi u promet lijek bez obavljenoga ispitivanja te ako ispituje lijek protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 4., članak 5. stavak 2., članak 6. stavak 3., članak 7., 8., 9. i 10.),

2. ako isplati naknadu ispitivačima i ispitanicima protivno odredbi članka 9. stavka 4. ovoga Zakona,

3. 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 11. i članak 53. stavak 1.),

4. ako u dokumentaciji uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka navede netočne podatke (članak 14. stavak 2. i članak 15.),

5. ako sastav lijeka prema kakvoći i količinama nije u skladu sa sastavom navedenim u dokumentaciji uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet ili odobrenja za njegovu izmjenu, odnosno ako se dokaže da je gotov lijek neprihvatljivo štetan, odnosno nedovoljno djelotvoran u propisanim uvjetima primjene (članak 29. stavak 1.),

6. ako proizvodi lijek u Republici Hrvatskoj bez proizvodne dozvole dane od Agencije (članak 30. stavak 1.),

7. 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 31. i 36. stavak 1.),

8. ako se bavi prometom lijeka na veliko ili na malo, a nema dozvolu za promet danu od Agencije (članak 55. i članak 65. stavak 1.),

9. ako se bavi uvozom i izvozom lijeka, a nema dozvolu za obavljanje uvoza ili izvoza (članak 62. stavak 2.),

10. ako obavlja provjeru kakvoće lijeka protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 75. do 81.),

11. ako oglašava i informira o lijeku protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 82. do 86.),

12. ako odredi cijenu lijeka protivno mjerilima iz članka 88. ovoga Zakona,

13. ako ne postupi u roku po pravomoćnom rješenju farmaceutskega inspektora kojim je naređeno poduzimanje određenih mjera i radnji ili je zabranjen rad (članak 91.),

14. ako farmaceutskom inspektoru ne omogućiti obavljanje nadzora sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga zakona (članak 97.),

15. ako stavi u promet homeopatski proizvod bez prethodno danog odobrenja Agencije ili upisa u očevidnik Agencije (članak 106. i 108.),

16. ako u dokumentaciji uz zahtjev za upis u očevidnik homeopatskoga proizvoda navede netočne podatke (članak 110.).

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

Članak 136.

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

1. koja obavlja ispitivanje i provjeru kakvoće proizvoda na koje se primjenjuje ovaj Zakon, a ne udovoljava uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona (članak 3.),

2. ako bez odobrenja ministra obavlja kliničko ispitivanje lijeka (članak 7.),

3. ako obavlja ili dopusti obavljanje kliničkoga ispitivanja lijeka protivno odredbi članka 9. stavka 2. ovoga Zakona,

4. ako obavlja promet gotovim lijekom za koji dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj nije važeće (članak 11. stavak 3. i 4. i članak 53. stavak 1.),

5. ako je stavila u promet u Republici Hrvatskoj gotov lijek koji nije označen ili ne sadrži uputu sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 41. i 44.),

6. ako izda lijek na način i na mjestu protivno danom odobrenju za stavljanje u promet (članak 50.),

7. ako ne osigura prijevoz, smještaj i čuvanje lijeka u skladu s uvjetima za njihovo čuvanje označenim na lijeku (članak 54.),

8. ako u dokumentaciji uz zahtjev za davanje dozvole za promet lijekom na veliko i promet medicinskim proizvodom navede netočne podatke (članak 58.),

9. ako bez propisanog odobrenja uvozi lijek (članak 64.),

10. ne dostavi Agenciji podatke o prometu lijekovima (članak 68. stavak 1.),

11. ako ne izvrši obvezu iz članka 72. ovoga Zakona,

12. ako ne podvrgne redovitoj provjeri kakvoće svaku seriju proizvedenoga ili uvezenoga gotovoga lijeka protivno članku 76. ovoga Zakona,

13. ne dostavi Agenciji dovoljnu količinu uzorka (članak 76. stavak 8.),

14. ako ne podvrgne posebnoj provjeri kakvoće gotov lijek (članak 77.),

15. ako stavi u promet u Republici Hrvatskoj lijek čija kakvoća, uključujući kakvoću svih sirovina za proizvodnju lijeka, kao i materijala za unutarnje pakovanje nije u skladu s Hrvatskom farmakopejom, ili drugom farmakopejom sukladno članku 80. stavku 3. ovoga Zakona,

16. ako o redovitoj, izvanrednoj i posebnoj provjeri kakvoće lijeka ne vodi očevidnik u skladu s odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 81.),

17. ako na vanjskome i unutarnjem pakovanju homeopatskoga proizvoda nisu navedeni podaci sukladno ovome Zakonu (članak 113. i članak 114.),

18. ako oglašava o homeopatskome proizvodu iz članka 115. stavka 1. ovoga Zakona.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.

Članak 137.

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako navede netočan podatak u postupku davanja odobrenja za uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj (članak 64. stavak 1.).

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.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 7.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj doktor medicine, odnosno doktor stomatologije koji protivno članku 64. stavku 1. ovoga Zakona i pravilniku iz članka 64. stavka 2. ovoga Zakona propiše lijek za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

Članak 138.

Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna ili fizička osoba:

1. ako lijekove koji više nisu za uporabu zbrinjava protivno odredbama ovoga Zakona i važećih propisa (članak 70.),

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 71.),

3. ako pisano ne izvijesti Agenciju, o neispravnosti u kakvoći lijeka ili o sumnji na krivotvoreni lijek protivno članku 74. ovoga Zakona i pravilnika donesenoga na temelju ovoga Zakona,

4. ako stavi u promet homeopatski proizvod koji nije označen sukladno odredbama ovoga Zakona (članak 113. i 114.).

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 139.

Pravilnike za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom, ministar je obvezan donijeti u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 140.

Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 139. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Pravilnik o praćenju nuspojava nad lijekovima i medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 29/05.),
2. Pravilnik o načinu oglašavanja i obavješćivanja o lijekovima, homeopatskim i medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 62/05.),
3. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi (»Narodne novine«, br. 51/06.),
4. Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (»Narodne novine«, br. 175/03 i 55/04.),
5. Pravilnik o načinu razvrstavanja lijekova te propisivanju i izdavanju lijekova (»Narodne novine«, br. 123/05 i 112/06.),
6. Pravilnik o načinu provjere kakvoće lijeka (»Narodne novine« br. 56/05),
7. Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka (»Narodne novine« br. 36/05),
8. Pravilnik o ispitivanju bioraspoloživosti i bioekvivalenciji lijekova (»Narodne novine«, br. 71/99.),
9. Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima (»Narodne novine« br. 29/05, 81/06 i 5/07),
10. Pravilnik o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove (»Narodne novine« br. 40/05),
11. Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka (»Narodne novine«, br. 143/98.),
12. Pravilnik o vrsti podataka te načinu izrade izvješća o prometu gotovih lijekova (»Narodne novine«, br. 29/05.),
13. Pravilnik o posebnim uvjetima za stavljanje u promet gotovoga lijeka u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije (»Narodne novine«, br. 86/04.),
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 mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko (»Narodne novine«, br. 91/06.),

17. Pravilnik o iskaznici farmaceutskeg inspektora (»Narodne novine«, br. 19/05.),

18. Pravilnik o uvjetima za proizvodnju i stavljanje u promet te načinu provjere kakvoće i vođenju očevidnika o homeopatskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 62/05.),

Članak 141.

Postupci za davanje, izmjenu i obnovu odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka, za davanje proizvodne dozvole, dozvole za promet na veliko i malo lijekovima, dozvole za uvoz i izvoz lijekova započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se po odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima („Narodne novine“ br. 121/03 i 177/04).

Članak 142.

Pravne osobe koje imaju proizvodnu dozvolu na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbom članka 34. ovoga Zakona u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 143.

Odobrenja za stavljanje lijekova u promet dana na temelju propisa koji su važili do stupanja na snagu ovoga Zakona važe do isteka roka na koji su dana.

Članak 144.

Pravne osobe koje imaju odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s člankom 72. ovoga Zakona u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 145.

Pravne osobe koje imaju odobrenje za stavljanje u promet gotovoga lijeka moraju uskladiti označavanje i uputu koja se prilaže uz lijek te sažetak opisa svojstava lijeka s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu pravilnika iz članka 41. stavka 5., članka 46. stavka 2. i članka 48. ovoga Zakona.

Članak 146.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode koja je osnovana Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 121/03) danom stupanja na snagu ovoga Zakona nastavlja s radom.

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

Članak 147.

Do dana stupanja na snagu posebnoga zakona o medicinskim proizvodima ostaju na snazi:

1. Pravilnik o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda („Narodne novine“, br. 54/05) i
2. Pravilnik o dobroj praksi i uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 54/05).

Članak 148.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 121/03 i 177/04), osim odredaba članka 43. stavka 1., članka 51. stavaka 4., 5., 6., 7. i 8., članka 52., članka 76. do 86. u dijelu koji se odnosi na medicinske proizvode te članka 99. do 123., a taj Zakon prestaje važiti na dan isteka roka od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 149.

Ovaj Zakon stupa na snagu 1. listopada 2007. godine, osim odredbi članka 23. stavka 3. i 4., članka 42. stavka 2. i članka 47. stavka 4. koje stupaju na snagu danom punopravnog članstva Republike Hrvatske u Europskoj uniji.

O B R A Z L O Ž E N J E

Poglavlje I. -Opće odredbe

Uz članke 1. - 3.

U navedenim člancima sadržane su opće odredbe.

Člankom 1. zakonskoga prijedloga definira se predmet uređivanja zakona, a to je postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, klasifikacija, promet, farmakovigilancija, oglašavanje i informiranje i nadzor nad lijekovima te provjera kakvoće lijekova kao i uvjeti i način stavljanja u promet i nadzora nad homeopatskim proizvodima.

Ovaj Zakon predstavlja legislativnu osnovu za osiguranje djelotvornih, kvalitetnih i sigurnih lijekova kao proizvoda od posebnoga značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi te ujedno pravnu regulaciju ovoga područja u najvećoj mjeri harmoniziranu sa propisima Europske zajednice.

Članak 2. zakonskoga prijedloga sadrži pojmovnik kojim su definirani pojmovi koji se koriste u ovome zakonu.

Poglavlje II. Uređuje područje lijekova

Uz članke 4. – 10.

Ovi članci reguliraju ispitivanje lijeka koje podrazumijeva farmaceutske, nekliničko i kliničko ispitivanje.

Kliničko ispitivanje lijekova smije provoditi pravna osoba kojoj je za to ispitivanje dano odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

Člankom 7. određuju se gotovi lijekovi za koje je potrebno ishoditi odobrenje ministra za provođenje kliničkog ispitivanja.

Članak 8. zakonskoga prijedloga propisuje da se kliničko ispitivanje lijeka može obavljati samo uz informirani pristanak osobe na kojoj se ispitivanje obavlja.

Članak 9. zakonskoga prijedloga sadrži odredbe vezano uz sklapanje ugovora između podnositelja zahtjeva, odnosno naručitelja i pravne osobe u kojoj se kliničko ispitivanje obavlja.

Članak 10. uređuje da se nekliničko ispitivanje provodi u skladu s pravilnikom o dobroj laboratorijskoj praksi.

Uz članke 11. – 29.

Ovim se člancima uređuje stavljanje gotovoga lijeka u promet.

Člankom 11. uređuje se da se davanjem odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet dovršava postupak utvrđivanja kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene gotovoga lijeka.

Člankom 12. određuju se iznimke za koje se ne daje odobrenje za stavljanje gotovoga lijeka u promet.

Člankom 14. propisuje se dokumentacija koja se prilaže zahtjevu za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet.

Člankom 15. određuje kada podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja nije obavezan priložiti rezultate nekliničkih ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja.

To su sljedeći slučajevi:

- ako je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku, pod uvjetom da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od šest godina za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje, ili

- ako djelatna tvar ili djelatne tvari gotovoga lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji ili Republici Hrvatskoj najmanje deset godina, poznatu djelotvornost i sigurnost primjene, na temelju iscrpnih znanstvenih podataka iz literature, ili

- ako su proizvođač referentnog lijeka i nositelj odobrenja za taj referentni lijek odobren u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji suglasni da se koriste farmaceutski, neklinički i klinički podaci o referentnome lijeku, sadržani u njihovoj dokumentaciji u svrhu ocjene dokumentacije za davanje odobrenja za drugi lijek istoga kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari i istoga farmaceutskoga oblika.

Članak 18. sadrži i posebne odredbe o tzv. „orphan drugs“, odnosno navedenim člankom uređuje se da će se u skupinu lijekova za liječenje teških i rijetkih bolesti u Republici Hrvatskoj svrstati lijek kojemu je u Europskoj uniji odobren status lijeka za liječenje teških i rijetkih bolesti, sukladno propisanim uvjetima u Europskoj uniji:

- ako se koristi za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasnih stanja ili bolesti koje vode do kronične slabosti od kojih boluje najviše pet od deset tisuća osoba u Europskoj uniji ili,

- ako se koristi za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasnih stanja ili bolesti koje vode do kronične slabosti ili ozbiljnih i kroničnih stanja, a zbog visokih troškova u razvoju lijeka nije moguće iste staviti u promet bez poticaja ili,

- ako ne postoje zadovoljavajuće metode dijagnosticiranja, prevencije i liječenja navedenih stanja ili ako takve metode postoje, a lijek je od dokazane koristi osobama zahvaćenim tim stanjima.

Člankom 19. propisana je obvezna dokumentacija za podnositelja zahtjeva za stavljanje u promet tradicionalnoga biljnog lijeka i uvjeti koje mora ispunjavati lijek za koji se može provesti postupak davanja odobrenja za stavljanje tradicionalnoga biljnog lijeka u promet.

Članci 20.-25. uređuju pitanja vezano uz postupak za davanje, obnovu, izmjenu i prijenos odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet.

Članak 25. zakonskog prijedloga uvodi novinu vezano uz prijenos odobrenja te propisuje mogućnost prijenosa odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka na drugu pravnu osobu sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

Članak 27. zakonskog prijedloga uređuje da je nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet obvezan poduzeti izvanredne sigurnosne mjere ako dođe do novih saznanja vezanih uz sigurnost primjene gotovoga lijeka zbog kojih je potrebno ograničiti primjenu lijeka u odnosu na važeće odobrenje.

Članak 28. uređuje hitni postupak povlačenja gotovoga lijeka iz prometa koji provodi Agencija po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora ministarstva nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo).

Uz članke 30. – 40.

Ovi članci obuhvaćaju poglavlje “Proizvodnja”.

Članak 30. zakonskoga prijedloga propisuje da pravne osobe sa sjedištem u republici Hrvatskoj mogu proizvoditi lijekove samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom.

Članak 31. propisuje da se zahtjev podnosi Agenciji za lijekove i medicinske proizvode i propisuje koja se dokumentacija obvezno mora priložiti uz zahtjev.

Članak 34. zakonskog prijedloga navodi uvjete kojima podnositelj zahtjeva mora udovoljiti u svrhu ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse.

Članak 35. uređuje da se proizvodna dozvola daje na rok od pet godina.

Članak 36. sadrži odredbe o obvezi nositelja proizvodne dozvole da izvijesti Agenciju o svim izmjenama u podacima i dokumentima na temelju kojih je dana proizvodna dozvola.

Članak 39. zakonskoga prijedloga propisuje provjeru stranih proizvođača s obzirom na mjesto proizvodnje.

Uz članke 41. – 49.

Ovaj dio zakonskoga prijedloga uređuje područje označavanja i upute o lijeku.

Članak 41. određuje podatke koje mora sadržavati gotov lijek na vanjskome pakovanju, odnosno na unutarnjem pakovanju.

Članak 42. propisuje da se naziv gotovoga lijeka mora na pakovanju navesti i na Braille-ovom pismu. Na zahtjev udruge pacijenata, nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet mora osigurati i dostaviti udruzi oblik upute o lijeku koja je prikladna za slijepe i slabovidne osobe.

Članci 44. – 48. zakonskoga prijedloga sadrži odredbe vezano uz uputu koja se prilaže gotovome lijeku te uz Sažetak opisa svojstva lijeka.

Uz članke 50. – 52.

Navedeni članci uređuju klasifikaciju lijekova.

Članak 50. zakonskog prijedloga propisuje da će se način izdavanja lijeka odrediti rješenjem o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet.

Članak 51. propisuje koji lijekovi se izdaju samo na liječnički recept.

Uz članke 53. – 70.

Ovim člancima uređuje se promet lijekova na veliko, dok je promet na malo kroz ljekarničku djelatnost propisan posebnim zakonom. Vezano uz promet na malo, zakonski prijedlog sadrži samo odredbe koje se odnose na specijalizirane prodavaonice za promet na malo lijekovima.

Članak 55. zakonskoga prijedloga određuje pravne osobe koje mogu obavljati promet lijekova na veliko.

Članak 62. zakonskog prijedloga određuje koje pravne osobe mogu obavljati djelatnost uvoza i izvoza gotovih lijekova.

Članak 63. navodi slučajeve u kojima pravne osobe koje obavljaju djelatnost uvoza i izvoza ne moraju imati dozvolu za uvoz.

Članak 64. taksativno navodi slučajeve u kojima Agencija može izvanredno odobriti uvoz gotovoga lijeka.

Članci 65. - 67. reguliraju pitanja vezano uz dozvolu za rad specijaliziranih prodavaonica za promet na malo lijekovima i razloge za njeno oduzimanje.

Uz članke 71. – 74.

Navedeni članci uređuju farmakovigilanciju.

Uređuje se da su zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s korisnikom lijeka te proizvođači lijekova, odnosno nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, obvezni o nuspojavama lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim, pisano izvijestiti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo.

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

U članku 72. navode se obveze nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet vezano uz praćenje nuspojava lijeka.

Članak 74. obvezuje zdravstvene radnike koji dolaze u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka te pravne i fizičke osobe koje proizvode ili obavljaju promet lijeka na prijavljivanje neispravnosti u kakvoći lijeka, odnosno sumnje na krivotvoreni lijek.

Uz članke 75. – 81.

Ovim člancima uređuje se provjera kakvoće lijeka.

Člankom 76. uređuje se redovita provjera kakvoće lijeka, člankom 77. posebna provjera kakvoće lijeka, člankom 78. provjera kakvoće iz prometa a člankom 79. izvanredna provjera kakvoće.

Uz članke 82. – 86.

Ovi članci sadrže odredbe o oglašavanju i informiranju o lijeku.

Članak 86. posebno uređuje pitanje informiranja o lijeku čime se smatraju informativne objave o činjenicama i stručni materijali koji se primjerice odnose na promjene u pakovanju, upozorenja na nuspojave kao mjere opreza, trgovački katalozi i cjenici pod uvjetom da ne sadrže nikakve tvrdnje o lijeku, informativne objave o rezultatima kliničkih ispitivanja te svako nepristrano, objektivno informiranje javnosti o bolestima, prevenciji te dostupnim metodama liječenja. Informiranje o lijekovima je dopušteno sukladno ovome Zakonu i pravilniku koji će se donijeti na temelju ovoga Zakona za razliku od oglašavanja za koje su Zakonom posebno predviđene određene zabrane.

Uz članke 87. – 89.

U poglavlju Opskrba hrvatskog tržišta lijekovima dana je osnova za donošenje pravilnika kojom će se odrediti cijene lijekova kao i osnova za donošenje pravilnika kojim će se odrediti mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za obvezno zdravstveno osiguranje sukladno Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju.

Uz članke 90. – 105.

Ovim poglavljem uređeno je pitanje nadzora nad ispitivanjem, proizvodnjom, prometom, provjerom kakvoće, farmakovigilancijom te oglašavanjem i informiranjem o lijeku koji obavlja farmaceutska inspekcija ministarstva.

Člankom 91. uređena su prava i dužnosti farmaceutske inspekcije.

Poglavlje III. zakonskoga prijedloga uređuje područje homeopatskih proizvoda

Uz članke 106. – 112.

U poglavlju HOMEOPATSKI PROIZVODI detaljnije su propisani uvjeti za stavljanje homeopatskih proizvoda u promet te njihovo označavanje i uputa.

Člankom 106. propisano je da homeopatski proizvodi smiju biti u prometu ako imaju odobrenje za stavljanje u promet dano od Agencije ili ako su upisani u očevidnik Agencije.

Članak 108. propisuje koje uvjete moraju ispunjavati homeopatski proizvodi koji ne moraju imati odobrenje za stavljanje u promet već se moraju upisati u očevidnik Agencije.

Člankom 110. propisuju se dokazi koji se moraju priložiti uz zahtjev za upis u očevidnik Agencije.

Uz članke 113. i 114.

Odredbama članka 113. – 114. propisano je označavanje i uputa za homeopatske proizvode.

Uz članak 115.

Navedenom odredbom zakonskoga prijedloga zabranjuje se oglašavanje o homeopatskim proizvodima koji moraju imati odobrenje za stavljanje u promet Agencije.

Poglavlje IV. zakonskoga prijedloga sadrži odredbe o Agenciji za lijekove i medicinske proizvode

Uz članke 120 -134.

Člancima od 120.-134. uređuju se ustroj, način rada, tijela i poslovi Agencije.

Poglavlje V. zakonskoga prijedloga (članci 135. -138.) sadrži kaznene odredbe

Poglavlje VI. zakonskoga prijedloga (članci 139.-148.) sadrže prijelazne i završne odredbe

Članak 149. uređuje dan stupanja na snagu ovoga Zakona.