**NACRT**

Na temelju članka 26. stavka 7., članka 43. stavka 9., članka 51. stavka 3., članka 52. stavka 5., članka 53. stavka 6., članka 56. stavka 3., članka 60. stavka 4., članka 63. stavka 6., članka 69. stavka 4., članka 98. stavka 5. i članka 100. stavka 4. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13, 90/14 i 100/18) ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK**

**O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O DAVANJU ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**Članak 1.**

U Pravilniku o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet („Narodne novine“, broj 83/13) u članku 6. stavak 7. mijenja se i glasi:

„(7) Dokumentacija o lijeku dostavlja se Agenciji u elektroničkom obliku CTD-a s naprednim mogućnostima pretraživanja i pregleda kroz dokumentaciju (u daljnjem tekstu: eCTD oblik).“

Stavci 8., 9., 10., 11. i 12. brišu se.

Dosadašnji stavci 13. i 14. postaju stavci 8. i 9.

**Članak 2.**

Članak 8. mijenja se i glasi:

„(1) Postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj podnositelj zahtjeva pokreće zahtjevom koji se podnosi Agenciji.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva dostavlja sve dijelove Modula 1, 2, 3, 4 i 5 osim ako nije drugačije propisano ovim Pravilnikom.

(3) Podnositelj zahtjeva može na temelju istovjetne dokumentacije o lijeku podnijeti više zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet istog lijeka različitog naziva (duplikat).

(4) Uz zahtjeve iz stavka 3. ovoga članka podnositelj zahtjeva obvezan je dostaviti dokumentaciju o lijeku propisanu Zakonom i ovim Pravilnikom.

(5) Isti podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u smislu Zakona i ovoga Pravilnika definiraju se sukladno Komunikaciji Europske komisije 98/C 229/03 (Commission Communication on the Community Marketing Authorisation Procedures for Medicinal Products 98/C 229/03).“

**Članak 3.**

Članak 9. mijenja se i glasi:

„(1) Uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 8. ovoga Pravilnika podnositelj zahtjeva obvezan je priložiti popunjeni obrazac prijave za davanje odobrenja Europske komisije.

(2) Uz obrazac prijave iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva obvezan je, uz podatke i dokumentaciju propisanu Zakonom i ovim Pravilnikom, priložiti sve podatke i dokumente navedene u obrascu prijave, kako je primjenjivo.

(3) Uz podatke i dokumente iz stavka 2. ovoga članka podnositelj zahtjeva obvezan je dostaviti i:

– izjavu budućeg nositelja odobrenja koji nema sjedište u Republici Hrvatskoj kojom imenuje svog predstavnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, uključujući podatke propisane člankom 79. stavkom 2. točkom 2. ovoga Pravilnika, ako je primjenjivo

– dokaz da budući nositelj odobrenja ima osobu odgovornu za farmakovigilanciju s prebivalištem u Republici Hrvatskoj odobrenu od Agencije, odnosno dokaz o predanom zahtjevu Agenciji za odobrenje osobe odgovorne za farmakovigilanciju s prebivalištem u Republici Hrvatskoj

– dokaz o plaćenim troškovima postupka davanja odobrenja

– dokaz o uplaćenoj upravnoj pristojbi.“

**Članak 4.**

U članku 10. dodaje se novi stavak 4. koji glasi:

„(4) Predloženi naziv lijeka ne smije dovoditi u zabunu vezano uz način i mjesto izdavanja lijeka.“

Dosadašnji stavci 4. i 5. postaju stavci 5. i 6.

**Članak 5.**

U članku 14. u točki 3. riječi: „uz naziv lijeka navodi se međunarodno nezaštićeno ime (u daljnjem tekstu: INN) ili ako INN ne postoji, drugo uobičajeno ime,“ brišu se.

Točka 5. mijenja se i glasi:

„5. djelatna tvar i deklarirani sastav lijeka“.

**Članak 6.**

U članku 23. stavak 1. mijenja se i glasi:

„Uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno članku 36. Zakona podnositelj zahtjeva obvezan je priložiti Modul 1 koji sadrži podatke propisane Zakonom i ovim Pravilnikom, uključujući izjavu ovlaštene osobe nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj o dozvoli korištenja farmaceutske, nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku.“

Stavak 2. briše se.

**Članak 7.**

U članku 24. riječi: „Zakonu o medicinskim proizvodima i pravilnicima donesenim na temelju navedenog Zakona” mijenjaju se riječima: „propisima koji uređuju medicinske proizvode.”.

**Članak 8.**

U članku 26. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Postupak odobrenja izmjene u dokumentaciji o lijeku pokreće se zahtjevom koji se podnosi Agenciji sukladno odredbama Zakona i Uredbe Komisije (EZ) broj 1234/2008.“

Stavci 2., 3. i 4. brišu se.

**Članak 9.**

U članku 27. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Uz zahtjev za odobrenje izmjene/a u dokumentaciji o lijeku prilaže se:

1. popunjeni obrazac Europske komisije

2. dokumentacija o izmjeni

3. dokaz o plaćenim troškovima postupka i

4. dokaz o uplaćenoj upravnoj pristojbi.“

**Članak 10.**

Članak 32. briše se.

**Članak 11.**

U članku 39. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Postupak obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet pokreće nositelj odobrenja zahtjevom koji podnosi Agenciji.“

Stavci 2., 3. i 4. brišu se.

Dosadašnji stavak 5. postaje stavak 2.

**Članak 12.**

Članak 40. mijenja se i glasi:

„(1) Uz zahtjev za obnovu odobrenja iz članka 39. ovoga Pravilnika nositelj odobrenja obvezan je priložiti popunjeni obrazac prijave za obnovu odobrenja Europske komisije.

(2) Uz obrazac prijave iz stavka 1. ovoga članka nositelj odobrenja obvezan je, uz podatke i dokumentaciju propisanu Zakonom i ovim Pravilnikom, priložiti sve podatke i dokumente navedene u obrascu prijave, kako je primjenjivo.

(3) Uz podatke i dokumente iz stavka 2. ovoga članka nositelj odobrenja obvezan je dostaviti i:

–ovlaštenje/a nositelja odobrenja kojim ovlašćuje osobu za podnošenje zahtjeva i komunikaciju s Agencijom tijekom i nakon postupka obnove odobrenja

– dokaz da nositelj odobrenja ima osobu odgovornu za farmakovigilanciju s prebivalištem u Republici Hrvatskoj odobrenu od Agencije

– dokaz o plaćenim troškovima postupka obnove odobrenja

– dokaz o uplaćenoj upravnoj pristojbi.“

**Članak 13.**

Članak 41. mijenja se i glasi:

„Uz zahtjev za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet nositelj odobrenja obvezan je priložiti Modul 1 i Modul 2 dokumentacije u skladu s uputom Koordinacijske grupe za MRP i DCP (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure, Human Medicinal Products*, u daljnjem tekstu: CMD(h)) kojom se uređuje najbolja praksa za obnovu odobrenja, a koja je objavljena na internetskim stranicama CMD(h).“

**Članak 14.**

U članku 47. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Postupak ukidanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet pokreće zahtjevom koji se podnosi Agenciji.“

Stavak 3. briše se.

Dosadašnji stavak 4. postaje stavak 3., mijenja se i glasi:

„(3) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nositelj odobrenja obvezan je priložiti:

– izjavu nositelja odobrenja da ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne utječe na postizanje odgovarajućeg doziranja odobrenog u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za jačinu i/ili farmaceutski oblik lijeka/ova istog imena s istom/im djelatnom/im tvari/ma istog nositelja odobrenja koji ostaje/u odobren/i, ako je primjenjivo

– dokaz o plaćenim troškovima postupka ukidanja odobrenja

– dokaz o uplaćenoj upravnoj pristojbi.“

**Članak 15.**

Članak 49. mijenja se i glasi:

„(1) Postupak prijenosa odobrenja za stavljanje lijeka u promet nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet pokreće zahtjevom koji se podnosi Agenciji.

(2) Obrazac zahtjeva za prijenos odobrenja iz stavka 1. ovoga Pravilnika Agencija objavljuje na svojim internetskim stranicama.

(3) Uz zahtjev za prijenos odobrenja iz stavka 1. ovoga članka nositelj odobrenja obvezno prilaže:

1. izjavu dosadašnjeg nositelja odobrenja da je suglasan s prijenosom odobrenja za stavljanje lijeka u promet na drugu fizičku ili pravnu osobu, kao i prijenosom svih prava i obveza nositelja odobrenja, cjelokupne dokumentacije o lijeku na temelju koje je odobrenje dano zajedno sa svom dokumentacijom odobrenom nakon davanja odobrenja u postupcima izmjene i obnove, kao i prijenosom svih zahtjeva koji su u postupku rješavanja pri Agenciji podneseni od strane dosadašnjeg nositelja odobrenja

2. izjava iz točke 1. ovoga stavka mora sadržavati naziv i broj odobrenja lijeka te naziv i adresu fizičke ili pravne osobe na koju se prenosi odobrenje

3. izjavu fizičke ili pravne osobe na koju se prenosi odobrenje za stavljanje lijeka u promet da prihvaća prijenos odobrenja, sva prava i obveze dosadašnjeg nositelja odobrenja za lijek, cjelokupnu dokumentaciju o lijeku na temelju koje je odobrenje dano zajedno sa svom dokumentacijom odobrenom nakon davanja odobrenja u postupcima izmjene i obnove, kao i sve zahtjeve koji su u postupku rješavanja pri Agenciji podneseni od strane dosadašnjeg nositelja odobrenja

4. izjava iz točke 3. ovoga stavka mora sadržavati naziv i broj odobrenja lijeka, naziv i adresu dosadašnjeg nositelja odobrenja te datum preuzimanja prava i obveza fizičke ili pravne osobe na koju se prenosi odobrenje

5. dokaz da se sjedište fizičke ili pravne osobe na koju se prenosi odobrenje za stavljanje lijeka u promet nalazi na području Europske unije

6. ovlaštenje fizičke ili pravne osobe na koju se prenosi odobrenje kojim ovlašćuje osobu za podnošenje zahtjeva i komunikaciju s Agencijom

7. izjava fizičke ili pravne osobe na koju se prenosi odobrenje koja nema sjedište, odnosno prebivalište u Republici Hrvatskoj kojom imenuje svog predstavnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, uključujući podatke propisane člankom 79. stavkom 2. točkom 2. ovoga Pravilnika, ako je primjenjivo

8. dokaz da fizička ili pravna osoba na koju se prenosi odobrenje ima osobu odgovornu za farmakovigilanciju s prebivalištem u Republici Hrvatskoj odobrenu od Agencije, odnosno dokaz o predanom zahtjevu Agenciji za odobrenje osobe odgovorne za farmakovigilanciju s prebivalištem u Republici Hrvatskoj

9. prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i označivanja lijeka s upisanim podacima o fizičkoj ili pravnoj osobi na koju se prenosi odobrenje i o predstavniku nositelja odobrenja, ako je primjenjivo

10. dokaz o plaćenim troškovima postupka prijenosa odobrenja

11. dokaz o uplaćenoj upravnoj pristojbi.“

**Članak 16.**

U članku 51. iza riječi: „izmjene,“, dodaju se riječi: „obustave izvršenja,“.

**Članak 17.**

Naslov iznad članka 63.: „*Skraćeni ponovljeni postupak*“ te članci 63. i 64. brišu se.

**Članak 18.**

Članak 65. mijenja se i glasi:

„Uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje homeopatskog lijeka u promet ili za davanje rješenja o registraciji homeopatskog lijeka podnositelj zahtjeva obvezan je priložiti popunjeni obrazac prijave za davanje odobrenja/davanje rješenja za registraciju homeopatskog lijeka Europske komisije.“

**Članak 19.**

Članak 69. mijenja se i glasi:

“Odredbe ovoga Pravilnika koje se odnose na postupak obnove, izmjene, obustave izvršenja, ukidanja i prijenosa odobrenja za stavljanje lijeka u promet na odgovarajući se način primjenjuju i na postupak obnove, izmjene, obustave izvršenja, ukidanja i prijenosa rješenja o registraciji homeopatskog lijeka.”

**Članak 20.**

Članak 70. briše se.

**Članak 21.**

Članak 72. mijenja se i glasi:

„(1) Ako je Povjerenstvo za biljne lijekove EMA-e (*Committee for Herbal Medicinal Products*, u daljnjem tekstu: HMPC) usvojilo Monografiju Europske unije za biljnu tvar, pripravak ili njihovu kombinaciju sadržanu u biljnom lijeku ili ako biljni lijek sadrži biljne tvari, pripravke ili njihovu kombinaciju s Popisa Europske unije (*European Union list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products*), postupak registracije tradicionalnog biljnog lijeka u dvije ili više država članica Europske unije provodi se sukladno odredbama koje propisuju postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak.

(2) Ako HMPC EMA-e nije usvojilo Monografiju Europske unije za biljnu tvar, pripravak ili njihovu kombinaciju sadržanu u biljnom lijeku ili ako biljni lijek ne sadrži biljne tvari, pripravke ili njihovu kombinaciju s Popisa Europske unije, postupak registracije tradicionalnog biljnog lijeka u dvije ili više država članica Europske unije provodi se sukladno odredbama koje propisuju postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak uz prethodnu suglasnost Agencije.“

**Članak 22.**

U članku 73. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Postupak davanja rješenja o registraciji tradicionalnog biljnog lijeka u Republici Hrvatskoj podnositelj zahtjeva pokreće zahtjevom koji se podnosi Agenciji, u skladu s člankom 8. ovoga Pravilnika.“

Stavak 9. briše se.

**Članak 23.**

U članku 74. stavak 5. briše se.

**Članak 24.**

Iza članka 74. dodaje se novi članak 74.a koji glasi:

„Članak 74.a

(1) Podnositelj zahtjeva za registraciju tradicionalnog biljnog lijeka obvezan je u postupku registracije dostaviti podatke o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označavanje) usklađene s podacima iz Popisa Europske unije, odnosno Monografije Europske unije.

(2) Nositelj registracije tradicionalnog biljnog lijeka obvezan je Agenciji podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene registracije radi usklađivanja podataka o lijeku s podacima iz Popisa Europske unije, odnosno Monografije Europske unije.

(3) U slučaju nemogućnosti usklađivanja podataka o lijeku s podacima iz Monografije Europske unije, podnositelj zahtjeva, odnosno nositelj odobrenja iz stavka 1. i 2. ovoga članka obvezan je Agenciji dostaviti odgovarajuće obrazloženje i dokumentaciju.“

**Članak 25.**

Članak 76. mijenja se i glasi:

“Odredbe ovoga Pravilnika koje se odnose na postupak obnove, izmjene, obustave izvršenja, ukidanja i prijenosa odobrenja za stavljanje lijeka u promet na odgovarajući se način primjenjuju i na postupak obnove, izmjene, obustave izvršenja, ukidanja i prijenosa rješenja o registraciji tradicionalnog biljnog lijeka.”

**Članak 26.**

U članku 80. stavku 2. podstavak 3. mijenja se i glasi:

„– barkod u skladu s propisima koji uređuju sigurnosne oznake lijekova i uputom Agencije objavljenom na internetskoj stranici Agencije.“

Stavci 3. i 4. brišu se.

**Članak 27.**

U članku 87. stavak 3. mijenja se i glasi:

(3) Postupak odobravanja izuzeća u označavanju i uputi o lijeku iz članka 102. stavka 2. Zakona nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet pokreće zahtjevom koji se podnosi Agenciji.

Stavak 4. briše se.

Dosadašnji stavci 5. do 11. postaju stavci 4. do 10.

Dodaje se stavak 11. koji glasi:

„(11) U postupku odobravanja izuzeća iz stavka 3. ovoga članka Agencija može tražiti usporedni prikaz sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i/ili označavanja lijeka odobrenog u Republici Hrvatskoj u odnosu na sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i/ili označavanje lijeka za koji se traži izuzeće u označavanju i uputi o lijeku.“

**Članak 28.**

U cijelom tekstu ovoga Pravilnika riječi: „Popis Zajednice“ zamjenjuju se riječima: „Popis Europske unije“, a riječi: „monografija Zajednice“ zamjenjuju se riječima: „Monografija Europske unije“ u odgovarajućem rodu i padežu.

**Članak 29.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,