

HRVATSKI SABOR

1035

Na temelju članka 88. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Proglašavam Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, kojega je Hrvatski sabor donio na sjednici 3. travnja 2009. godine.

Klasa: 011-01/09-01/71

Urbroj: 71-05-03/1-09-2

Zagreb, 6. travnja 2009.

Predsjednik
Republike Hrvatske
Stjepan Mesić, v. r.

ZAKON

O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Članak 1.

U Zakonu o lijekovima («Narodne novine», br. 71/07.) u članku 2. iza točke 60. dodaje se točka 60 a. koja glasi:

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

U točki 64. riječ: »Agencije« zamjenjuje se riječima: »nadležnog tijela«.

Članak 2.

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

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

Članak 3.

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

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

Članak 4.

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

»Članak 15.a

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

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

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

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

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

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

Članak 5.

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

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

Članak 6.

U članku 22. stavku 1. točki c) iza riječi: »dokazuju« riječ: »da« briše se.

Članak 7.

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

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

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

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

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

Članak 8.

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

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

Članak 9.

U članku 63. stavku 1. riječ: »dozvolu« zamjenjuje se riječju: »suglasnost«.

Stavak 2. mijenja se i glasi:

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

- lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme,
- tvari za proizvodnju imunoloških lijekova i imunoloških lijekova,
- radiofarmaceutika.«

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

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

Članak 10.

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

Članak 11.

U članku 72. stavku 2. točki 1. riječi: » Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu« zamjenjuju se riječima: »na zahtjev Agencije i/ili Središnjega etičkog povjerenstva«.

Točka 3. mijenja se i glasi:

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

Točka 5. mijenja se i glasi:

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

Članak 12.

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

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

Članak 13.

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

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

Članak 14.

U članku 114. brojka: » 113.« zamjenjuje se brojkom: »108.«

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

Članak 15.

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

»Zabranjeno je oglašavanje o homeopatskim proizvodima iz članka 108. ovoga Zakona.«

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

Članak 16.

Članak 120. mijenja se i glasi:

»Djelatnost Agencije obuhvaća sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje u promet lijeka i homeopatskog proizvoda,
- vodi očevidnik homeopatskih proizvoda,
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka i homeopatskog proizvoda,
- obavlja farmaceutsko ispitivanje lijeka i homeopatskog proizvoda,
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog proizvoda te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće i suglasnost na stavljanje uvezenih serija gotovog lijeka u promet,
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima,
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju,
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima lijeka i homeopatskog proizvoda,
- daje potvrdu o provođenju dobre proizvođačke prakse,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima i homeopatskim proizvodima,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama,
- daje dozvolu za obavljanje uvoza i izvoza lijekova,
- daje suglasnost za uvoz i izvoz lijeka,
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova,
- provodi hitan postupak povlačenja gotovog lijeka iz prometa,
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova,
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova,
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe),
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima,
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti,
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,

- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova,
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda i očevidnik medicinskih proizvoda,
- analizira i ocjenjuje štetne događaje i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko medicinskim proizvodima,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama,
- daje dozvolu za obavljanje uvoza i izvoza medicinskih proizvoda,
- daje suglasnost za uvoz i izvoz medicinskog proizvoda,
- prati vigilanciju medicinskih proizvoda,
- provodi hitan postupak povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa,
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda,
- daje potvrdu o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda,
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima,
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda,
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- obavlja i druge poslove na području lijekova i homeopatskih proizvoda sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju tog Zakona.«

Članak 17.

U članku 135. točki 18. iza riječi: »stavka 1.« dodaju se riječi: »i 2.«

Članak 18.

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

Članak 19.

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

Zahtjevi za davanje odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka započeti do dana stupanja na snagu članka 4. ovoga Zakona dovršit će se po odredbama članka 15. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 71/07.).

Članak 20.

Članak 15. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 71/07.) prestaje važiti na dan proteka roka od tri godine od dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Članak 21.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim članka 3. ovoga Zakona koji stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te članka 4. ovoga Zakona koji stupa na snagu istekom roka od tri godine od dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: 530-01/09-01/01

Zagreb, 3. travnja 2009.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik
Hrvatskoga sabora
Luka Bebić, v. r.