

# HRVATSKI SABOR

2477

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

## ODLUKU

### O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Proglašavam Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 21. listopada 2011. godine.

Klasa: 011-01/11-01/197

Urbroj: 71-05-03/1-11-2

Zagreb, 26. listopada 2011.

Predsjednik  
Republike Hrvatske  
**prof. dr. sc. Ivo Josipović**, v.  
r.

## ZAKON

### O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

#### Članak 1.

U Zakonu o lijekovima (»Narodne novine«, br. 71/07. i 45/09.) iza članka 1. dodaje se članak 1.a koji glasi:

#### »Članak 1.a

Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

– Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, od 4. travnja 2001., o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na primjenu dobre kliničke prakse pri provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu (SL L121, 1. 5. 2001.),

– Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, od 6. studenoga 2001., o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu (SL L311, 28. 11. 2001.),

– Direktiva Komisije 2003/63/EZ, od 25. lipnja 2003., koja dopunjuje Direktivu 2001/83/Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu (SL L 159, 27. 6. 2003.),

– Direktiva 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, od 31. ožujka 2004., o tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 136, 30. 4. 2004.) i

– Direktiva 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, od 31. ožujka 2004., kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/83/EZ o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu (SL L136, 30. 4. 2004.).«.

## Članak 2.

U članku 2. iza točke 29. dodaje se točka 29.a koja glasi:

»29.a *Multicentrično kliničko ispitivanje* jest kliničko ispitivanje koje se provodi u skladu s jedinstvenim protokolom ispitivanja, na više od jednog mjesta te ga provodi više od jednog ispitivača.«.

## Članak 3.

Iza članka 9. dodaje se članak 9.a koji glasi:

### »Članak 9.a

Ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo) obvezno je u europsku bazu podataka o kliničkim ispitivanjima unositi podatke o:

1. podnesenom zahtjevu za davanje odobrenja za kliničko ispitivanje,
2. izmjenama i dopunama zahtjeva iz točke 1. ovoga stavka,
3. izmjenama i dopunama u planu ispitivanja,
4. pozitivnom mišljenju Središnjeg etičkog povjerenstva,
5. završetku kliničkog ispitivanja i
6. obavljenom inspekcijskom nadzoru o poštivanju zahtjeva dobre kliničke prakse.

Osim podataka iz stavka 1. ovoga članka ministarstvo je obvezno na obrazloženi upit bilo koje države članice Europske unije, Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, dostaviti i druge podatke o kliničkom ispitivanju.«.

## Članak 4.

U članku 13. iza stavka 2. dodaju se stavci 3., 4., 5. i 6. koji glase:

»Zaposlenici Agencije i stručnjaci iz stavka 1. ovoga članka koji u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ocjenjuju dokumentaciju o lijeku obvezni su postupati nepristrano i ne smiju biti u sukobu interesa.

Smatra se da su osobe iz stavka 3. ovoga članka u sukobu interesa kada:

- privatni interes osobe utječe na njezinu nepristranost u obavljanju poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ili
- se osnovano može smatrati da privatni interes osobe utječe na njezinu nepristranost u obavljanju poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ili
- privatni interes osobe može utjecati na njezinu nepristranost u obavljanju poslova u postupku davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

Osobe iz stavka 3. ovoga članka obvezne su Povjerenstvu za odlučivanje o sukobu interesa (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) jednom godišnje dati izjavu o nepostojanju sukoba interesa.

Povjerenstvo se sastoji od predsjednika Povjerenstva i četiri člana Povjerenstva koje imenuje ministar na vrijeme od četiri godine.«.

#### Članak 5.

U članku 14. stavak 5. mijenja se i glasi:

»Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka i dokumentacija zaprimljena u Agenciji klasificiraju se sukladno Zakonu o tajnosti podataka i općem aktu Agencije.«.

#### Članak 6.

Članak 15. mijenja se i glasi:

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

- a) da je gotov lijek istovrstan referentnom lijeku, pod uvjetom da je referentnom lijeku dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije prije više od šest godina za bilo koju dozu, farmaceutski oblik, način primjene ili pakovanje, ili
- b) da djelatna tvar ili djelatne tvari gotovog lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji ili Republici Hrvatskoj najmanje deset godina, poznatu djelotvornost i sigurnost primjene, na temelju iscrpnih znanstvenih podataka iz literature, ili
- c) da su proizvođač referentnog lijeka i nositelj odobrenja za taj referentni lijek odobren u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji suglasni da se koriste farmaceutski, neklinički i klinički podaci o referentnom lijeku, sadržani u njihovoj dokumentaciji u svrhu ocjene dokumentacije za davanje odobrenja za drugi lijek istoga kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari i istoga farmaceutskoga oblika.«.

#### Članak 7.

Članak 15.a mijenja se i glasi:

»Rezultate nekliničkih ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet iz članka 14. ovoga Zakona nije obavezan priložiti 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 8.

U članku 28. stavku 1. riječi: »ministarstva nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo)« zamjenjuju se riječju: »ministarstva«.

#### Članak 9.

Svi zahtjevi za davanje odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka podneseni do dana stupanja na snagu članka 7. ovoga Zakona dovršit će se po odredbama članka 6. ovoga Zakona.

#### Članak 10.

Članak 6. ovoga Zakona prestaje važiti danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, osim u slučajevima kada je za referentni lijek podnesen zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet prije 30. listopada 2005.

#### Članak 11.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama« osim članaka 3. i 7. ovoga Zakona koji stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: 530-01/11-01/01

Zagreb, 21. listopada 2011.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik  
Hrvatskoga sabora  
**Luka Bebić**, v. r.