NN 145/2021 (29.12.2021.), Pravilnik o izmjenama Pravilnika o farmakovigilanciji

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

2509

Na temelju članka 145. stavka 4. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13, 90/14 i 100/18) ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O IZMJENAMA PRAVILNIKA O FARMAKOVIGILANCIJI

Članak 1.

U Pravilniku o farmakovigilanciji (»Narodne novine«, broj 83/13) u članku 19. stavak 5. mijenja se i glasi:

»(5) Nositelj odobrenja imenuje jednu lokalnu odgovornu osobu za svaki farmakovigilancijski sustav koji se odnosi na lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj te je obvezan dostaviti:

– obavijest o odobrenju lokalne odgovorne osobe najkasnije u trenutku stavljanja lijeka u promet u Republici Hrvatskoj za koji je odobrenje dano centraliziranim postupkom, odnosno

– obavijest o odobrenju lokalne odgovorne osobe, odnosno dostaviti dokaz o podnošenju zahtjeva za odobrenjem lokalne odgovorne osobe prije podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj nacionalnim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom.«.

Članak 2.

U članku 22. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(1) Zahtjev za odobrenje lokalne odgovorne osobe podnosi se Agenciji pisanim ili elektroničkim putem sukladno Pravilniku o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet i sukladno članku 19., 20. i 21. ovoga Pravilnika.«.

Članak 3.

Članak 24. mijenja se i glasi:

»(1) Nositelj odobrenja obvezan je uz zahtjev za odobrenje lokalne odgovorne osobe iz članka 19. ovoga Pravilnika dostaviti:

– izjavu odgovorne osobe nositelja odobrenja o imenovanju lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju,

– potpisani životopis lokalne odgovorne osobe,

– diplomu o završenom obrazovanju,

– uvjerenje o završenom specijalističkom usavršavanju (klinička farmakologija), odnosno ako odgovorna osoba za farmakovigilanciju nije specijalist kliničke farmakologije dokaz o dvogodišnjem radnom iskustvu osobe na području farmakovigilancije, odnosno dokaze da je osoba prošla edukaciju sukladno članku 21. stavku 1. ovoga Pravilnika,

– dokaz o prebivalištu odgovorne osobe za farmakovigilanciju,

– 24-satne kontakt podatke odgovorne osobe za farmakovigilanciju,

– dokaz o zaposlenju odgovorne osobe za farmakovigilanciju kod nositelja odobrenja ili u ugovornoj pravnoj osobi u Republici Hrvatskoj s kojom je nositelj odobrenja sklopio ugovor za poslove farmakovigilancije koja ima registriranu djelatnost za praćenje nuspojava odnosno poslova farmakovigilancije,

– ugovor o imenovanju ugovorne lokalne odgovorne osobe.

(2) Nositelj odobrenja obvezan je uz zahtjev za odobrenje zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju iz članka 23. ovoga Pravilnika Agenciji dostaviti:

– izjavu odgovorne osobe nositelja odobrenja o imenovanju zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju,

– diplomu o završenom školovanju odnosno dokaz da je osoba prošla edukaciju sukladno članku 21. stavku 1. ovoga Pravilnika,

– kontakt podatke zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju,