NN 28/2020 (13.3.2020.), Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

659

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. djelatnu 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.