NN 38/2020 (30.3.2020.), Pravilnik o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

817

Na temelju članka 130. stavka 1. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13, 90/14 i 100/18) ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O DAVANJU ODOBRENJA ZA PARALELNI UVOZ LIJEKA

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom utvrđuju se uvjeti, dokumenti i podaci potrebni za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka u Republiku Hrvatsku.

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Pravilniku, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 2.

(1) Zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka (u daljnjem tekstu: zahtjev) može podnijeti veleprodaja koja ima dozvolu za promet lijekovima na veliko Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) ili nadležnog tijela druge države članice Europske unije, a koja nije u poslovnom odnosu s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek za koji se zahtjev podnosi.

(2) Paralelni promet lijekova u Republici Hrvatskoj mogu obavljati fizičke ili pravne osobe iz stavka 1. ovoga članka koje su o tome obavijestile Europsku agenciju za lijekove i dobile odobrenje Europske agencije za lijekove o paralelnom prometu lijekom.

(3) Pravne ili fizičke osobe iz stavka 2. ovoga članka obvezne su pisano obavijestiti Agenciju o namjeri paralelnog prometa lijekom na području Republike Hrvatske, najkasnije 15 dana prije dana unošenja lijeka u Republiku Hrvatsku.

(4) U prilogu obavijesti iz stavka 3. ovoga članka dostavlja se odobrenje za paralelni promet lijeka koje je dala Europska agencija za lijekove te nacrt vanjskog i unutarnjeg pakiranja i presliku upute o lijeku na hrvatskom jeziku.

Članak 3.

(1) Uz zahtjev iz članka 2. ovoga Pravilnika podnositelj je obvezan priložiti popunjeni Obrazac za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka, koji je tiskan u Prilogu 1. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

(2) Podnositelj zahtjeva obvezan je dostaviti Obrazac iz stavka 1. ovoga članka potpisan od strane ovlaštene osobe.

Članak 4.

(1) Podnositelj zahtjeva obvezan je uz Obrazac iz Priloga I. ovoga Pravilnika priložiti dokumentaciju navedenu u tom Obrascu.

(2) Dokumentacija iz stavka 1. ovog članka može biti na hrvatskom ili engleskom jeziku osim dokumentacije za koju je ovim Pravilnikom propisano da se predaje na hrvatskom jeziku.

(3) Agencija na svojoj mrežnoj stranici može objaviti dodatne upute o sadržaju dokumentacije o lijeku i načinu podnošenja zahtjeva.

Članak 5.

(1) Lijek za koji se podnosi zahtjev za paralelni uvoz treba nositi naziv lijeka koji u Republici Hrvatskoj ima odobrenje za stavljanje u promet i prema kojem se utvrđuje sličnost s lijekom za koji je podnesen zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, ako podnositelj zahtjeva iz opravdanih razloga predlaže promjenu naziva lijeka za koji se traži paralelni uvoz, obvezan je Agenciji dostaviti obrazloženje potrebe promjene naziva lijeka.

(3) Ako podnositelj zahtjeva nije u mogućnosti dostaviti kvantitativni sastav pomoćnih tvari lijeka za koji je podnesen zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz, Agencija će podatak o potpunom sastavu lijeka zatražiti od nadležnog tijela države članice Europske unije u kojoj lijek ima odobrenje za stavljanje u promet.

(4) Agencija na svojoj mrežnoj stranici objavljuje dodatne upute vezane uz podatke koji se navode u sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označivanju paralelno uvezenog lijeka.

Članak 6.

(1) Uvjet za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka je utvrđivanje da li je lijek za koji se traži odobrenje za paralelni uvoz i koji ima važeće odobrenje za stavljanje u promet u zemlji iznošenja, u osnovi sličan lijeku koji ima važeće odobrenje u Republici Hrvatskoj.

(2) Agencija će sličnost iz stavka 1. ovoga članka između lijeka za koji se traži odobrenje za paralelni uvoz, a koji ima važeće odobrenje za stavljanje u promet u zemlji iznošenja i lijeka koji ima važeće odobrenje u Republici Hrvatskoj, utvrditi usporedbom da li ti lijekovi imaju isti kvantitativni i kvalitativni sastav djelatne tvari, isti farmaceutski oblik i istu djelotvornost i sigurnost primjene.

(3) Razlike u sastavu pomoćnih tvari između lijeka za koji se traži odobrenje za paralelni uvoz i lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ne smiju biti takve da prema stručnoj ocjeni Agencije predstavljaju rizik za zdravlje ljudi.

(4) Razlike u sastavu pomoćnih tvari iz stavka 3. ovoga članka dopuštene su samo kod oralnih farmaceutskih oblika.

(5) Agencija će pri utvrđivanju sličnosti između lijekova iz stavka 1. ovoga članka provjeriti da li su lijekovi proizvedeni od strane istog proizvođača ili od strane različitih proizvođača koji proizvode lijek na temelju iste proizvodne dokumentacije (licence).

(6) Ako Agencija zbog kvantitativnih i kvalitativnih razlika u sastavu pomoćnih tvari ili različitih proizvođača lijekova iz stavka 1. ovoga članka ne može utvrditi jesu li lijekovi u osnovi slični, može od podnositelja zahtjeva zatražiti dokaz o odgovarajućim ispitivanjima bioraspoloživosti.

(7) Ako podnositelj zahtjeva ne može dostaviti dokaz iz stavka 6. ovoga članka, Agencija će dokaz o odgovarajućim ispitivanjima bioraspoloživosti zatražiti od nadležnog tijela države članice Europske unije u kojoj lijek ima odobrenje za stavljanje u promet.

Članak 7.

(1) Uz obavijest o izmjenama koje se odnose na dokumentaciju te dokumente i podatke na temelju kojih je dano odobrenje za paralelni uvoz lijeka, podnositelj je obvezan dostaviti Agenciji popunjeni Obrazac za izmjenu odobrenja za paralelni uvoz lijeka, koji je tiskan u Prilogu 2. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

(2) U slučaju izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet u zemlji iznošenja i/ili u Republici Hrvatskoj koje utječu na izmjenu podataka u sažetku opisa svojstava lijeka i/ili upute o lijeku i/ili označavanja lijeka, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka obvezan je dostaviti Agenciji novi prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka i/ili upute o lijeku i/ili označavanja lijeka na hrvatskom jeziku s naznačenom izmjenom te isti prijedlog u čistopisu.

(3) Nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka ne smije izmijeniti dokumentaciju i podatke iz stavka 1. ovoga članka prije odobrenja Agencije.

(4) Podnositelj zahtjeva obvezan je uz Obrazac iz Priloga II. ovoga Pravilnika priložiti dokumentaciju navedenu u tom Obrascu.

Članak 8.

Nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka obvezan je voditi evidenciju o podrijetlu, količinama i serijama paralelno uvezenih lijekova i o praćenju izmjena iz članka 7. ovoga Pravilnika te takve podatke dostaviti na zahtjev Agenciji.

Članak 9.

Postupci započeti na temelju Pravilnika o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka (»Narodne novine«, broj 122/14.) koji nisu dovršeni do stupanja na snagu ovoga Pravilnika, dovršit će se prema odredbama toga Pravilnika

Članak 10.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka (»Narodne novine«, broj 122/14.).

Članak 11.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/20-02/01
Urbroj: 534-02-1-2/2-20-08
Zagreb, 25. ožujka 2020.

Ministar
izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med., v. r.