NN 24/2018 (9.3.2018.), Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

467

Na temelju članka 73. stavka 2., članka 74. stavka 2. i članka 89. stavka 2. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/2013 i 90/2014) ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O UVJETIMA ZA DAVANJE PROIZVODNE DOZVOLE, ZAHTJEVIMA DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE TE POTVRDI O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE ZA LIJEKOVE

Članak 1.

U Pravilniku o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove (»Narodne novine«, broj 83/13) članak 2. mijenja se i glasi:

»Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzimaju se sljedeće Direktive:

1. 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 primjenu kod ljudi (SL L 121, 1. 5. 2001.)

2. Direktiva Komisije 2005/28/EZ od 8. travnja 2005. o utvrđivanju načela i detaljnih smjernica za dobru kliničku praksu za lijekove za humanu uporabu koji su u fazi ispitivanja te zahtjeva za dobivanje odobrenja za proizvodnju ili uvoz takvih lijekova Tekst značajan za EGP (SL L 91, 9. 4. 2005.)

3. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28. 11. 2001.), kako je posljednji put izmijenjena Direktivom Komisije (EU) 2017/1572 od 15. rujna 2017. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu primjenu Tekst značajan za EGP (SL L 238, 16. 9. 2017.)

4. Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 16. listopada 2003. o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za lijekove za primjenu kod ljudi i ispitivane lijekove za primjenu kod ljudi Tekst značajan za EGP (SL L 262/22, 14. 10. 2003.)«.

Članak 2.

U članku 3. točka 1. mijenja se i glasi:

»1. Sustav farmaceutske kakvoće znači ukupnost svih djelovanja u cilju osiguranja razine kakvoće lijekova propisane za njihovu uporabu.«

Iza točke 9. dodaju se točke 10. i 11. koje glase:

»10. Proizvođač je osoba koja se bavi djelatnošću za koju je potrebna proizvodna dozvola iz članka 72. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13 i 90/14).

11. Dobra proizvođačka praksa znači dio sustava osiguranja kakvoće kojim se osigurava dosljedna proizvodnja, uvoz i provjera kakvoće lijekova u skladu sa standardima kakvoće primjerenima za njihovu uporabu.«

Članak 3.

U članku 10. stavku 2. podstavku 2. iza riječi: »magistra farmacije« dodaju se riječi:« ili osobu koja ispunjava uvjete propisane člankom 49. Direktive 2001/83/EZ,«.

Članak 4.

U članku 11. iza stavka 4. dodaju se novi stavci 5. i 6. koji glase: