

**REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

**PRIJEDLOG ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM PROIZVODIMA S NACRTOM  
KONAČNOGA PRIJEDLOGA ZAKONA**

**Zagreb, srpanj 2003.**

## **PRIJEDLOG ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

### **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske.

### **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

#### **1. Ocjena stanja**

Važećim Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima iz 1997. godine, noveliranom 2001. godine, uređeno je područje ispitivanja, proizvodnje i izradbe, prometa, provjere kakvoće, oglašavanja i obavješćivanja i nadzora nad lijekovima i medicinskim proizvodima. Izrađenim po obrascu i smjernicama tadašnjeg zakonodavstva država Europske zajednice (EZ) Zakonom je određena osnova za pravnu regulaciju područja lijekova za humanu primjenu.

Treba naglasiti da je područje lijekova u Republici Hrvatskoj djelomično obuhvaćeno i pravno uređeno i drugim zakonskim propisima i to:

- Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine" br. 1/97-pročišćeni tekst, 111/97., 95/00. i 129/00.) koji uređuje obavljanje ljekarničke djelatnosti i
- Zakonom o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine" br. 79/98.) koji uređuje područje veterinarskih lijekova.

Praksa je potvrdila dobru projekciju rješenja važećega Zakona, međutim nedorečenost pojedinih odredbi uvjetovala je izmjene (primjerice u dijelu oblikovanja i nadzora nad cijenama lijekova) što je tražilo odgovarajuće zakonske promjene, prihvaćene od Hrvatskoga sabora u svibnju 2001. godine.

Radi usklađenja sa normama država Europske unije donesenim nakon 1997. godine, Zakon o lijekovima i medicinskim proizvodima već sada zahtijeva dodatne novele, a uz mogućnost prijelaznog razdoblja za primjenu u trajanju od tri godine.

Svaka država zainteresirana za članstvo u Europskoj uniji (EU), pa tako i Republika Hrvatska treba usuglasiti nacionalno zakonodavstvo na području lijekova i medicinskih proizvoda.

Potpisivanje Ugovora o članstvu u Europskoj uniji znači prihvaćanje cjelokupnog pravnog sustava Europske unije što bi prema iskustvima nekih tranzicijskih država moglo oštetiti nacionalnu (uglavnom generičku) industriju ukoliko nisu prethodno izvršene sve pripreme i usuglašavanja na partnerskoj osnovi između Europske unije i nove države članice.

Pravni sustav Europske unije iz područja lijekova sastoji se od primarne legislative (ugovori: Rim, Maastricht, Amsterdam), sekundarne legislative (uredbe, direktive, odluke, preporuke i mišljenja) te farmaceutskog zakonodavstva i normi koji su obuhvaćeni u devet volumena "The Rules Governing Medicinal Products in the European Union".

## **2. Osnovna pitanja koja se trebaju urediti Zakonom te posljedice koje će donošenjem Zakona proisteći**

Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima donosi kvalitetne novine na području politike lijekova i medicinskih proizvoda i to određivanjem pravila za ispitivanje, proizvodnju, promet, provjeru kakvoće te uporabu lijekova i medicinskih proizvoda, a radi ostvarenja osnovnog cilja -zaštite zdravlja ljudi.

Prijedlog Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima usklađen je u najvećoj mjeri s Direktivom 2001/83/EZ o lijekovima za humanu upotrebu, Direktivom 2001/20/EZ koja se odnosi na dobru kliničku praksu u provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku upotrebu te Direktivom 93/42/EZ koja se odnosi na medicinske proizvode.

Predloženi Zakon konceptijski i sadržajno podijeljen je na posebna područja i to za lijekove, medicinske proizvode i homeopatske proizvode čime je omogućena njegova veća transparentnost i lakša primjena predloženih rješenja.

Na području lijekova, u zakonski prijedlog, u odnosu na važeći Zakon, dodani su dijelovi koji se odnose na označavanje i uputu o lijeku, klasifikaciju lijekova te praćenje nuspojava nad lijekovima (farmakovigilancija).

U poglavlju ISPITIVANJE LIJEKA predviđena je mogućnost laboratorijskog ispitivanja u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a ne obvezno laboratorijsko ispitivanje kako je to dosada bilo riješeno. Također, predviđeno je da se kliničko ispitivanje može obavljati samo uz informirani pristanak osobe na kojoj se ispitivanje obavlja.

Naziv poglavlja važećeg Zakona - STAVLJANJE LIJEKA U PROMET promijenjen je u naziv ODOBRENJE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET. Novine u ovom poglavlju odnose se na taksativno određivanje podataka i dokumenata koji se moraju priložiti zahtjevu za dobivanje odobrenja. Odobrenje se mora dati ili uskratiti u roku od 210 dana, a obnova ili izmjena odobrenja u roku od 90 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Prema Prijedlogu zakona nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet jest pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, zbog čega će biti potrebna preregistracija predstavništava stranih trgovačkih društava u ostavljenom prijelaznom roku.

Naziv poglavlja PROIZVODNJA I IZRADBA LIJEKA iz važećeg Zakona promijenjen je u naziv PROIZVODNA DOZVOLA. Novost jest da se u zakonskom prijedlogu navode uvjeti koje proizvođač mora udovoljiti u svrhu ispunjavanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse, a to su između ostalog posebni profesionalni uvjeti za odgovornu osobu za proizvodnju gotovoga lijeka te za odgovornu osobu za puštanje serije lijeka u promet.

Također, predviđena je ovlast za provjeravanjem proizvođača lijeka izvan Republike Hrvatske, s obzirom na mjesto proizvodnje, a u pogledu obavljanja proizvodnje i provjere kakvoće sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

U dijelu koji se odnosi na PROMET LIJEKOVA NA VELIKO novost je ukidanje izdavanja uvozne suglasnosti, osim iznimno. Uvoz lijekova mogu osim veleprodaja obavljati i pravne osobe koje imaju dozvolu za uvoz lijekova. Za veleprodaju su navedeni zahtjevi koje mora ispuniti za dobivanje dozvole za promet na veliko. Novost u odnosu na važeće propise jest dozvola uvoza odobrenih lijekova u izvornom pakovanju proizvođača, a koji su neophodni za bolničku primjenu.

Promet na malo lijekova u ljekarnama nije obuhvaćen ovim Prijedlogom zakona, jer će isti biti reguliran posebnim zakonom (Zakon o ljekarništvu).

Poglavlje zakonskoga prijedloga PRAĆENJE NUSPOJAVA NAD LIJEKOVIMA (FARMAKOVIGILANCIJA) izrađeno je sukladno Direktivi 2001/83/EZ. Predviđeno je da poslove praćenja nuspojave nad lijekovima obavlja Agencija za lijekove i medicinske proizvode. Precizno su navedene obveze nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kojeg se uz ostalo, obvezuje na određivanje odgovorne osobe s odgovarajućim profesionalnim iskustvom za praćenje nuspojave nad lijekovima.

U poglavlju PROVJERA KAKVOĆE LIJEKOVA novine se odnose na :

- posebna provjera kakvoće lijeka ostaje samo za prvu seriju svakoga gotovog lijeka nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet i za neke lijekove koji su rizični,
- Agencija za lijekove i medicinske proizvode obvezna je izvršiti posebnu provjeru kakvoće u roku od 60 dana od dana primitka uzorka.

Sukladno Direktivi 2001/83/EZ u poglavlju OGLAŠAVANJE I OBAVJEŠĆIVANJE O LIJEKU dozvoljeno je bez iznimke javno oglašavanje lijekova koji se izdaju bez recepta prema stanovništvu i oglašavanje i obavješćivanje o gotovome lijeku koji nema odobrenje za stavljanje u promet na stručnim i znanstvenim skupovima, uz određene uvjete.

Poglavlje OPSKRBA HRVATSKOG TRŽIŠTA LIJEKOVIMA u odnosu na važeći Zakon izmijenjeno je na način da je u nadležnosti Ministarstva zdravstva obavljanje nadzora nad opskrbom, a Agenciji za lijekove i medicinske proizvode povjereno je praćenje potrošnje lijekova.

Poglavlje NADZORA izmijenjeno je na način da farmaceutski nadzor u prvom stupnju obavlja Agencija za lijekove i medicinske proizvode, a drugostupanjski postupak Ministarstvo zdravstva.

U poglavlju HOMEOPATSKI PROIZVODI sukladno Direktivi 2001/83/EZ detaljnije su propisani uvjeti za stavljanje homeopatskih proizvoda u promet te njihovo označavanje i uputa. Zabranjeno je oglašavanje i obavješćivanje o homeopatskim proizvodima bez dokazanih terapijskih indikacija.

Poglavlje MEDICINSKI PROIZVODI regulira ove proizvode na bitno drugačiji način u odnosu na dosadašnja zakonska rješenja, a sukladno načinu na koji su to regulirale druge tranzicijske države - skorašnje članice Europske unije. Pojam medicinskoga proizvoda dopunjen je i proširen tako da obuhvaća i «in vitro» dijagnostiku te ostale proizvode navedene u odredbama predloženoga zakona kao i klasifikaciju medicinskih proizvoda sukladno Direktivi 93/42/EZ. Zakonskim prijedlogom predviđa se odgovarajuća primjena odredbi koje se odnose na lijekove. Novost je da se medicinski proizvodi samo upisuju u očevidnik Agencije, a predviđena je i mogućnost priznavanja dokumenta o sukladnosti izdanog u drugoj državi pod navedenim uvjetima.

Posebno poglavlje zakonskoga prijedloga sadrži odredbe o AGENCIJI ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE.

Osnivač Agencije je Republika Hrvatska.

Nadležnost Agencije uređuje se kompatibilno nadležnostima agencija država članica Europske unije i drugih europskih država. Najvažniji poslovi Agencije su izdavanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet, laboratorijsko ispitivanje i provjera kakvoće, rad na farmakopeji, poslovi nadzora, farmakovigilancija (lijekovi i medicinski proizvodi), informiranje stručne javnosti i stanovništva te međunarodna suradnja na području lijekova i medicinskih proizvoda. Obavljanjem ovih poslova osigurat će se na jednom mjestu evaluacija kakvoće, djelotvornosti i neškodljivosti lijekova u ispitivanju, proizvodnji i prometu lijekova, što će donijeti brojne prednosti za korisnike usluga Agencije i otkloniti nedostatke koji su prisutni u današnjem sustavu.

Agencija bi svoje prihode trebala ostvarivati naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama. Danom početka rada Agencije Hrvatski zavod za kontrolu lijekova i Hrvatski zavod za kontrolu imunobioloških preparata nastavljaju s radom kao Agencija za lijekove i medicinske proizvode, koja bi na početku imala oko 70 zaposlenih.

U daljnjem procesu dovršenja oblikovanja svih funkcija Agencija bi za nekoliko godina trebala taj broj udvostručiti, što je još znatno ispod broja zaposlenih u odgovarajućim agencijama u europskim državama.

Prioritetni ciljevi u reorganizaciji sustava lijekova i medicinskih proizvoda koji se nastoje postići ovim zakonom su:

- dostupnost visoko kvalitetnih, sigurnih i dokazano učinkovitih lijekova svim građanima Republike Hrvatske,
- usuglašeno zakonodavstvo iz područja lijekova s europskim pravnim sustavom (zbog usaglašavanja na partnerskoj osnovi te sa zaštitom interesa naše države),
- ujedinjenje postojećih državnih institucija koje djeluju na području lijekova (Hrvatski zavod za kontrolu lijekova, Hrvatski zavod za kontrolu imunobioloških preparata),
- provođenje Nacionalne politike lijekova,
- razumna i ekonomski opravdana uporaba lijekova i medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj ,
- trajna izobrazba svih zdravstvenih radnika u provođenju racionalne farmakoterapije,
- neposredno praćenje, kontrola i nadzor nad područjem lijekova i medicinskih proizvoda,
- kvalitetna i aktivna suradnja sa specijaliziranim međunarodnim organizacijama na području lijekova koja će pravilno pozicionirati Agenciju unutar Europskog farmaceutskog sustava.

Radi provedbe reforme sustava zdravstva u području lijekova i medicinskih proizvoda od iznimnog je značenja donošenje novog propisa na području lijekova i medicinskih proizvoda - predloženoga Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima.

### **III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVEDBU OVOGA ZAKONA**

Za provedbu Zakona čije se donošenje predlaže potrebno je osigurati dodatna financijska sredstva iz državnog proračuna u iznosu od 500.000,00 kuna za troškove osnivanja Agencije za lijekove i medicinske proizvode, koja sredstva nisu planirana za 2003. godinu. Osnivanjem Agencije doći će do statusnih promjena u dvije državne ustanove, pri

čemu će Agencija preuzeti zaposlenike Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata.

#### **IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

S obzirom da predloženi Zakon predstavlja usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije predlaže se donošenje po hitnom postupku u smislu odredbe članka 159. Poslovnika Hrvatskoga sabora.

#### **V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM**

Uz Prijedlog zakona dostavlja se Konačan prijedlog Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima s obrazloženjem.

# KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM PROIZVODIMA

## I. OPĆE ODREDBE

### Članak 1.

Radi osiguranja djelotvornih, kvalitetnih i neškodljivih lijekova i medicinskih proizvoda kao proizvoda od posebnog značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi ovim se Zakonom utvrđuje postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, klasifikacija, promet, praćenje nuspojava, oglašavanje i obavješćivanje i nadzor nad lijekovima i medicinskim proizvodima te provjera kakvoće za lijekove i ocjena sukladnosti za medicinske proizvode.

Ovim Zakonom utvrđuju se i uvjeti i način stavljanja u promet i nadzora nad homeopatskim proizvodima.

### Članak 2.

Pojmovi u ovome Zakonu imaju sljedeće značenje:

- Lijek** jest svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprječavanju bolesti kod ljudi te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze,
- Tvar** iz točke 1. ovoga članka može biti:
  - ljudskoga podrijetla, npr. ljudska krv i proizvodi iz ljudske krvi,
  - životinjskoga podrijetla, npr. mikroorganizmi, uključujući genetski modificirane organizme, životinje, dijelovi organa, izlučine životinja, toksini, ekstrakti, proizvodi iz krvi,
  - biljnoga podrijetla, npr. biljke, dijelovi biljaka, izlučine biljaka, ekstrakti biljnih tvari,
  - kemijskoga podrijetla, npr. elementi, prirodne kemijske tvari i kemijski proizvodi dobiveni kemijskom promjenom ili sintezom,
- Djelatna tvar** jest tvar koja je nositelj djelovanja gotovoga lijeka,
- Pomoćna tvar** jest tvar koja nije nositelj djelovanja gotovoga lijeka već:
  - pomaže pri farmaceutskom oblikovanju gotovoga lijeka,
  - štiti, podupire ili poboljšava stabilnost, biološku raspoloživost ili podnošljivost lijeka,
  - pomaže pri prepoznavanju gotovoga lijeka,
- Sirovina** jest svaka tvar opisane kakvoće namijenjena za proizvodnju gotovoga lijeka,
- Gotov lijek** jest lijek koji je industrijski proizveden s nakanom stavljanja u promet,
- Galenski pripravak** jest lijek s Popisa galenskih pripravaka koji donosi ministar nadležan za zdravstvo, izrađen u galenskome laboratoriju prema postupku izrade u važećoj farmakopeji i normama dobre prakse za galenske laboratorije,
- Magistralni pripravak** jest lijek izrađen iz djelatnih i pomoćnih tvari provjerene propisane kakvoće u ljekarni za određenoga korisnika prema pojedinačnome receptu,
- Naziv lijeka** jest ime dato lijeku, koje može biti ili novoizumljeno ili uobičajeno ili znanstveni naziv. Uz uobičajeno ime, odnosno znanstveni naziv dodaje se zaštitni znak ili naziv proizvođača. Novoizumljeno ime mora se razlikovati od uobičajenoga imena,
- Uobičajeno ime** jest međunarodno nezaštićeno ime (INN) koje je preporučila Svjetska

zdravstvena organizacija ili u nedostatku istoga, drugo uobičajeno ime,

11. **Imunološki lijek** jest lijek koji jest ili sadrži: cjepiva, toksine, serume ili alergene.

Pod cjepivom, toksinom i serumom podrazumijevaju se osobito :

- agensi koji se koriste za stvaranje aktivnoga imuniteta,
- agensi koji se koriste za dijagnosticiranje imunološkoga stanja,
- agensi koji se koriste za stvaranje pasivnoga imuniteta,

Alergen jest lijek koji je namijenjen otkrivanju ili poticanju određene stečene promjene u imunološkome odgovoru na alergizirajući agens,

12. **Lijek iz ljudske krvi ili ljudske plazme** jest lijek koji se temelji na sastojcima krvi, a naročito sadržava albumin, čimbenike zgrušavanja i imunoglobulin,
13. **Radiofarmaceutik** jest svaki lijek koji sadrži jedan ili više radionuklida,
14. **Generator radionuklida** jest sustav s matičnim (ishodnim) radionuklidom za dobivanje određenoga radionuklida potrebnoga za svježije pripremanje radiofarmaceutika,
15. **Radionuklid zatvorenoga izvora zračenja** jest radioaktivna tvar čvrsto zatvorena u spremniku, kojom se bolesnik ozračuje izvana u svrhu liječenja,
16. **Radionuklidni komplet** jest pripravak koji će se uspostaviti ili pomiješati s radionuklidom, najčešće neposredno prije primjene, u gotov radiofarmaceutik,
17. **Radiofarmaceutski prekursor** jest radionuklid dobiven za radioobilježavanje drugih tvari prije primjene,
18. **Medicinski proizvod** jest proizvod koji se koristi radi postavljanja medicinske dijagnoze; sprječavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti te nadomještanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka; ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomskih i fizioloških funkcija; primjene lijekova te kontrole začeca. Glavna namjena medicinskoga proizvoda u ili na ljudskom tijelu nije povezana s farmakološkim, metaboličkim i imunološkim djelovanjem, iako u svojoj funkciji može biti potpomognuto proizvodima koji djeluju na takav način,
19. **Homeopatski proizvod** jest proizvod izrađen iz tvari ili mješavina tvari koje se koriste kao homeopatski izvori, prema homeopatskome postupku proizvodnje opisanom u Europskoj farmakopeji ili drugoj važećoj farmakopeji država Europske unije,
20. **Kakvoća lijeka** jest prihvatljivo fizičko, kemijsko, biološko, farmaceutsko-tehnološko i drugo svojstvo lijeka,
21. **Neškodljivost lijeka** jest prihvatljiv odnos djelotvornosti i škodljivosti lijeka,
22. **Djelotvornost lijeka** jest svojstvo lijeka dokazano kliničkim ispitivanjima provedenim sukladno ovome Zakonu,
23. **Ispitivanje lijeka** jest postupak utvrđivanja njegove kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti, a koje se provodi u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
24. **Kliničko ispitivanje lijeka** jest svako ispitivanje na ljudima namijenjeno otkrivanju ili provjeri kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamskih djelovanja jednoga ili više lijekova koji se ispituju; i/ili otkrivanju svake nuspojave jednoga ili više lijekova koji se



ispituju; i/ili proučavanju apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja jednoga ili više lijekova koji se ispituju s ciljem utvrđivanja njegove (njihove) neškodljivosti i/ili djelovanja.

Klinička ispitivanja provode se na jednom ili više mjesta,

25. **Laboratorijsko ispitivanje lijeka** jest ispitivanje kojim se utvrđuje kakvoća lijeka,
26. **Farmakološko-toksikološko ispitivanje lijeka** jest ispitivanje kojim se utvrđuju farmakodinamska, farmakokinetička i toksikološka svojstva lijeka na životinjama i drugim prikladnim modelima,
27. **Etičko povjerenstvo** jest samostalno tijelo koje se sastoji od zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke čija je zadaća štiti prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, između ostaloga, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavještanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranoga pristanka,
28. **Biološka raspoloživost** jest brzina i stupanj raspoloživosti djelatne tvari iz gotovoga lijeka (oblika) utvrđeni iz krivulje koncentracija – vrijeme u sistemske cirkulaciji ili izlučevinama,
29. **Bioekvivalentni lijekovi** su farmaceutski ekvivalenti ili farmaceutske alternative čija je biološka raspoloživost nakon primjene u istoj molarnoj dozi u takvoj mjeri slična da se može očekivati u osnovi isti učinak uključujući djelotvornost i neškodljivost,
30. **Farmaceutski ekvivalenti** su gotovi lijekovi koji sadržavaju istu djelatnu tvar (tvari) u istoj količini i u istom obliku i ako im je isti put primjene te odgovaraju istim ili usporedivim standardima,
31. **Farmaceutske alternative** su gotovi lijekovi koji sadržavaju istu djelatnu tvar, ali u obliku druge soli, estera ili slično ili u drugom farmaceutskome obliku ili u drugoj jačini,
32. **Dobra laboratorijska praksa** jest standard za organizaciju, planiranje, uvjete za provedbu, kontrolu, načine izvještavanja i dokumentaciju laboratorijskih ispitivanja,
33. **Dobra klinička praksa** jest standard za klinička ispitivanja koji uključuje plan, provedbu, završetak, kontrolu, analize, načine izvješća i dokumentaciju istraživanja na čovjeku kojim se osigurava da su ispitivanja znanstveno i etički utemeljena te da su kliničke značajke lijeka ili medicinskoga proizvoda koji se ispituje za dijagnostiku, liječenje ili prevenciju na odgovarajući način dokumentirani,
34. **Informirani pristanak** jest suglasnost za sudjelovanje u kliničkome ispitivanju dana na temelju primljenih i pravilno dokumentiranih obavijesti o prirodi i važnosti, posljedicama i rizicima ispitivanja, u pisanome obliku, potpisana od ispitanika i s navedenim datumom. Ako je osoba nesposobna za davanje takve suglasnosti ili je maloljetna, suglasnost potpisuje zakonski zastupnik ili skrbnik,
35. **Unutarnje pakovanje lijeka** jest spremnik ili drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s lijekom,
36. **Vanjsko pakovanje lijeka** jest ono pakovanje u kojem se nalazi unutarnje pakovanje,
37. **Sažetak opisa svojstava lijeka** jest stručna informacija o gotovome lijeku odobrena u

postupku dobivanja odobrenja, namijenjena liječniku, doktoru stomatologije i ljekarniku. Koristi se i kao izvor podataka za izradu upute o lijeku za krajnjega korisnika, označavanje lijeka i provjeru oglašavanja,

38. **Označavanje** jest skup podataka na vanjskome ili unutarnjem pakovanju,
39. **Uputa o lijeku** jest listić koji sadržava podatke za korisnike, a priložen je lijeku,
40. **Izvorni lijek** jest lijek koji je prvi odobren za stavljanje u promet u svijetu na temelju potpune dokumentacije o djelotvornosti, neškodljivosti i kakvoći prema važećim zahtjevima,
41. **Istovrstan lijek** jest gotov lijek koji ima iste djelatne tvari u istoj količini i istom obliku, te jednakovrijednu bioraspodjelivost/bioekvivalenciju kao izvorni lijek. Istovrsnim se smatra i lijek različitoga farmaceutskog oblika od drugoga lijeka istoga sastava (kapsule/tablete) namijenjen za oralnu uporabu, ali ne ako je oblik s kontroliranim oslobađanjem djelatne tvari,
42. **Odobrenje za stavljanje lijeka u promet** jest odobrenje dano od nadležnoga tijela Republike Hrvatske, kojim se dovršava postupak utvrđivanja kakvoće, djelotvornosti i neškodljivosti gotovoga lijeka,
43. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet** jest pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj na koju glasi odobrenje za stavljanje gotovoga lijeka u promet u Republici Hrvatskoj,
44. **Proizvodna dozvola** jest isprava dana od nadležnoga tijela kojom se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja gotovoga lijeka i medicinskoga proizvoda ispunjava uvjete u pogledu prostora, opreme i kadrova te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse sukladno ovome Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona,
45. **Proizvođač lijeka** jest pravna osoba odgovorna za proizvodnju i razvoj lijeka, njegovu kakvoću, neškodljivost i djelotvornost, neovisno o tome da li je lijek proizveo sam ili je to u njegovo ime obavila druga osoba,
46. **Proizvođač lijeka s obzirom na mjesto proizvodnje** jest pravna osoba koja ima proizvodnu dozvolu za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja gotovoga lijeka,
47. **Proizvodnja lijeka** obuhvaća cjelovit postupak ili pojedine dijelove postupka farmaceutsko-tehnološkoga oblikovanja gotovoga lijeka, uključujući proizvodnju tvari ili zaprimanje tvari i materijala, tehnološku obradu i opremanje te provjeru kakvoće, skladištenje i isporučivanje,
48. **Dobra proizvođačka praksa** jest dio sustava osiguranja kakvoće koji osigurava dosljednu proizvodnju i provjeru kakvoće prema zahtjevima i postupcima iz postupka davanja odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet,
49. **Odgovorna osoba za proizvodnju gotovoga lijeka** jest magistar farmacije sa specijalizacijom iz farmaceutske tehnologije ili s najmanje pet godina iskustva na poslovima proizvodnje lijekova,
50. **Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet** jest magistar farmacije sa specijalizacijom iz ispitivanja i kontrole lijekova ili s najmanje pet godina iskustva na poslovima provjere kakvoće lijekova,

51. **Praćenje nuspojava (farmakovigilancija)** jesu aktivnosti koje obuhvaćaju otkrivanje, procjenu, razumijevanje i prevenciju nuspojave kao i drugih reakcija izazvanih lijekovima,
52. **Odgovorna osoba nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za farmakovigilanciju** jest liječnik sa specijalizacijom iz kliničke farmakologije ili s najmanje pet godina iskustva u struci,
53. **Nuspojava** jest svaka štetna i neželjena reakcija na lijek koji je primjenjen u terapijskim dozama i na ispravan način u odobrenoj indikaciji,
54. **Neočekivana nuspojava** jest svaka nuspojava koja nije opisana u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka,
55. **Štetni događaj** jest svaki štetan i neželjan znak, simptom ili bolest (uključujući i odstupanja u laboratorijskim nalazima ) vremenski povezan s primjenom lijeka ili medicinskoga proizvoda,
56. **Ozbiljan štetan događaj** jest svaki štetan događaj ili nuspojava koji uključuje sljedeće: smrt osobe, po život opasno stanje, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećega bolničkog liječenja, trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirodenu anomaliju/manu od rođenja,
57. **Promet lijeka ili medicinskoga proizvoda na veliko** obuhvaća nabavu, skladištenje, isporučivanje te uvoz i izvoz lijeka ili medicinskoga proizvoda,
58. **Dobra praksa u prometu lijeka na veliko ili medicinskoga proizvoda** jest norma za skladištenje i transport na veliko lijeka ili medicinskoga proizvoda koja osigurava organizaciju, izvođenje i nadzor nad skladištenjem u skladu s propisanim uvjetima, odnosno transportom lijeka ili medicinskoga proizvoda od proizvođača do krajnjega korisnika,
59. **Odgovorna osoba za prijem, skladištenje i isporučivanje lijekova u veleprodaji** jest magistar farmacije s odobrenjem za samostalan rad,
60. **Specijalizirana prodavaonica za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima** jest prodavaonica u kojoj se prodaju lijekovi i medicinski proizvodi sukladno ovom Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona,
61. **Hrvatska farmakopeja** jest propis koji utvrđuje zahtjeve izrade, kakvoće i postupke za provjeru kakvoće lijekova i medicinskih proizvoda, koji je odgovarajuće povezan i usklađen s Europskom farmakopejom.

### Članak 3.

Djelatnost ispitivanja, proizvodnje, prometa i provjere kakvoće lijeka i homeopatskoga proizvoda, odnosno ispitivanja, proizvodnje, prometa i ocjene sukladnosti medicinskoga proizvoda mogu obavljati pravne i fizičke osobe koje ispunjavaju i posebne uvjete za obavljanje tih djelatnosti.

Posebne uvjete za obavljanje djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka propisuje pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

## **II. LIJEKOVI**

### **1. ISPITIVANJE LIJEKA**

#### **Članak 4.**

U svrhu stavljanja gotovoga lijeka u promet svakome lijeku mora biti utvrđena kakvoća, djelotvornost i neškodljivost.

#### **Članak 5.**

Pod ispitivanjem lijeka podrazumijeva se laboratorijsko, farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje.

Ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka obavljaju se sukladno propisima koje donosi ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 6.**

Ispitivanje lijeka obavlja se u pravnoj osobi koja ispunjava uvjete iz članka 3. ovoga Zakona, a na temelju prethodnoga odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo.

Ispitivanje lijeka obavlja se u pravnoj osobi iz stavka 1. ovoga članka, o trošku i na zahtjev pravne osobe koja traži ispitivanje lijeka te na zahtjev ministra nadležnog za zdravstvo ili Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).

#### **Članak 7.**

Prethodno odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo potrebno je za provođenje kliničkog ispitivanja za:

1. gotov lijek koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a odobrena mu je uporaba u drugoj državi,
2. gotov lijek koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj niti u drugoj državi,
3. gotov lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a lijek se ispituje u vezi s novim indikacijama, novim načinom uporabe, novim predloženim kombinacijama djelatnih tvari, različitom doziranju u odnosu na ranije odobreno ili stjecanju novih potrebnih kliničkih iskustava,
4. gotov lijek kojem se želi ispitati biološka raspoloživost u usporedbi s gotovim lijekom koji je odobren za promet u Republici Hrvatskoj ili u usporedbi s gotovim lijekom koji nije odobren za promet u Republici Hrvatskoj,
5. gotov lijek namijenjen za gensku terapiju, liječenje somatskim stanicama, uključujući i ksenogenične i liječenje lijekovima koji sadrže genetski modificirane organizme.

Prethodno odobrenje za kliničko ispitivanje lijeka iz stavka 1. točke 1., 3. i 4. ovoga članka ministar nadležan za zdravstvo obvezan je dati ili uskratiti u roku od 30 dana od dana prijama zahtjeva i dokumentacije koju će propisati ministar nadležan za zdravstvo.

Prethodno odobrenje za kliničko ispitivanje lijeka iz stavka 1. točke 2. ovoga članka ministar nadležan za zdravstvo obvezan je dati ili uskratiti u roku od 60 dana od dana prijama zahtjeva i dokumentacije koju će propisati ministar nadležan za zdravstvo.

Prethodno odobrenje za kliničko ispitivanje lijeka iz stavka 1. točke 5. ovoga članka ministar nadležan za zdravstvo obvezan je dati ili uskratiti u roku od 90 dana od dana prijama zahtjeva i dokumentacije koju će propisati ministar nadležan za zdravstvo.

Iznimno, od odredbe stavka 4. ovoga članka, za ksenogenične lijekove nije ograničen rok za davanje prethodnoga odobrenja.

Prethodno odobrenje za ispitivanje lijeka iz stavka 1. točke 2. ovoga članka može se dati nakon što se utvrdi:

1. da su prethodna ispitivanja obavljena u skladu sa suvremenim spoznajama na području ispitivanja lijekova,
2. da je priložena propisana dokumentacija i da je plan ispitivanja prihvaćen od etičkog povjerenstva nadležnoga za klinička ispitivanja.

Ako ministar nadležan za zdravstvo u roku iz stavka 2., 3. i 4. ovoga članka, ne da ili ne uskrati prethodno odobrenje, smatra se da je prethodno odobrenje dano.

Kliničko ispitivanje gotovoga lijeka ne može započeti prije davanja prethodnoga odobrenja, osim u slučajevima iz stavka 7. ovoga članka, kao i bez pozitivnoga mišljenja etičkog povjerenstva nadležnoga za klinička ispitivanja.

### **Članak 8.**

Kliničko ispitivanje lijeka može se obavljati samo uz informirani pristanak osobe na kojoj se ispitivanje obavlja.

Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati ako je moguća opasnost primjene lijeka veća od zdravstvene opravdanosti ispitivanja lijeka, o čemu ocjenu donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati na zatvorenicima te na osobama kod kojih bi prisila mogla utjecati na davanje suglasnosti za sudjelovanje u kliničkome ispitivanju.

Kliničko ispitivanje na djeci može se obavljati samo ako ispitivanje kod odraslih osoba ne može pružiti odgovarajuće rezultate.

### **Članak 9.**

Kliničko ispitivanje lijeka provodi se uz poštivanje principa medicinske etike i obvezne zaštite privatnosti i podataka ispitanika u skladu s pravilnikom o dobroj kliničkoj praksi koji donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Kliničko ispitivanje lijeka može se provoditi samo u pravnoj osobi iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona s kojom je podnositelj zahtjeva sklopio ugovor o kliničkome ispitivanju lijeka.

### **Članak 10.**

Laboratorijsko i farmakološko-toksikološko ispitivanje provodi se u skladu s pravilnikom o dobroj laboratorijskoj praksi koji donosi ministar nadležan za zdravstvo.

## **2. ODOBRENJE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

### **Članak 11.**

Davanjem odobrenja dovršava se postupak utvrđivanja kakvoće, djelotvornosti i neškodljivosti gotovoga lijeka.

Odobrenje za stavljanje u promet daje se i za generatore radionuklida, radionuklidne komplete, radiofarmaceutike, radiofarmaceutske prekursore i industrijski pripravljene radiofarmaceutike.

Odobrenje iz stavka 1. i 2. ovoga članka za stavljanje u promet gotovoga lijeka daje Agencija na rok od pet godina.

Za gotov lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije mogu se propisati posebni uvjeti za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj koje utvrđuje ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 12.**

Iznimno od članka 11. ovoga Zakona, odobrenje za stavljanje u promet ne daje se za:

- sirovine koje služe za proizvodnju gotovih lijekova,
- magistralni pripravak,
- galenski pripravak,
- lijekove namijenjene za in vitro razvojna istraživanja,
- poluproizvode namijenjene daljnjoj obradi kod ovlaštenoga proizvođača,
- punu krv, plazmu ili krvne stanice ljudskoga podrijetla,
- radionuklide zatvorenoga izvora zračenja,
- radiofarmaceutik koji je pripremljen isključivo iz odobrenih generatora radionuklida, radionuklidnog kompleta ili radiofarmaceutikoga prekursora, prema uputama proizvođača, a u vrijeme kada ga koristi osoba ili pravna osoba ovlaštena za takvu djelatnost.

#### **Članak 13.**

Agencija može privremeno povjeriti obavljanje pojedinih poslova u postupku odobravanja za stavljanje u promet lijeka stručnim ustanovama, odnosno ustanovama koje obavljaju znanstvenu i znanstveno - nastavnu djelatnost.

Ustanove iz stavka 1. ovoga članka obvezne su čuvati tajnost svih podataka za koje saznaju u obavljanju povjerenih poslova.

#### **Članak 14.**

U svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj podnosi zahtjev Agenciji.

Zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka moraju se priložiti sljedeći podaci i dokumenti:

- a) naziv i adresa podnositelja zahtjeva, a po potrebi i proizvođača,
- b) naziv lijeka,
- c) podaci o kakvoći i sadržaju svih sastojaka lijeka koristeći međunarodni nezaštićeni naziv ili ako njega nema drugo uobičajeno ime za sastojke,
- d) opis načina proizvodnje,
- e) terapijske indikacije, kontraindikacije i nuspojave,
- f) doziranje, farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok valjanosti,
- g) po potrebi, razlozi zbog kojih je potrebno poduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, njegovoga davanja pacijentu te odlaganja u otpad uz naznaku svih mogućih opasnosti koje lijek predstavlja za okoliš,
- h) opis postupaka koje proizvođač koristi u svrhu provjere kakvoće (kvalitativne i kvantitativne analize djelatnih i pomoćnih tvari, gotovoga lijeka, posebna ispitivanja),
- i) rezultati:
  - fizikalno-kemijskih, bioloških i/ ili mikrobioloških ispitivanja,
  - toksikoloških i farmakoloških ispitivanja,
  - kliničkih ispitivanja,
- j) sažetak opisa svojstava lijeka, prijedlog vanjskoga i unutarnjega označavanja ili jedan ili više oglednih primjeraka vanjskoga i unutarnjega pakovanja gotovoga lijeka te uputu o lijeku,

- k) proizvodnu dozvolu proizvođača,
- l) kopije odobrenja dobivenih u drugim državama i popis država u kojima je postupak odobravanja u tijeku; kopije sažetaka opisa svojstava lijeka, odobrena u drugim državama ili predložena u okviru postupka odobravanja koji je u tijeku u drugim državama; kopije upute o lijeku koja je odobrena u drugim državama ili predložena u okviru postupka odobravanja koji je u tijeku u drugim državama; sadržaj odluke i njezino obrazloženje kojim se odbija zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje lijeka u promet u drugim državama.

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom će pobliže odrediti sadržaj podataka i dokumenata iz stavka 2. ovoga članka te postupak i način davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka.

Dokumentacija zaprimljena u Agenciji smatra se službenom tajnom.

Troškove u postupku za davanje odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

### **Članak 15.**

Podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet iz članka 14. ovoga Zakona nije obvezan priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja ako može dokazati:

- a) da je gotov lijek istovrstan gotovome lijeku izvornoga proizvođača koji se već nalazi u prometu u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država Europske unije ili
- b) da djelatna tvar ili djelatne tvari gotovoga lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu, poznatu djelotvornost i neškodljivost, na temelju iscrpnih znanstvenih podataka iz literature ili
- c) da je gotov lijek istovrstan gotovome lijeku izvornoga proizvođača te da su izvorni proizvođač gotovoga lijeka i nositelj odobrenja za gotov lijek odobren u Republici Hrvatskoj suglasni da se toksikološki, farmakološki i/ili klinički podaci o izvornome lijeku, sadržani u njihovoj dokumentaciji koriste u svrhu razmatranja podnesenoga zahtjeva.

### **Članak 16.**

Odobrenje za stavljanje u promet gotovoga lijeka Agencija je obvezna dati ili uskratiti u roku od 210 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Valjan zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je od strane Agencije u roku ne duljem od 30 dana od dana zaprimanja dokumentacije utvrđeno da su predani svi podaci i dokumenti iz članka 14. ovoga Zakona, o čemu Agencija vodi evidenciju i obavještava podnositelja zahtjeva.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenoga zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenoga ili pisanoga obrazloženja.

Odobrenje iz stavka 1. ovog članka daje se, odnosno uskraćuje, rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Rješenje o odobrenju za stavljanje u promet gotovoga lijeka objavljuje se u "Narodnim novinama".

Uz rješenje o odobrenju za stavljanje u promet gotovoga lijeka Agencija će nositelju odobrenja dostaviti odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka.

Nositelj odobrenja odgovoran je za usklađenost Sažetka opisa svojstava lijeka sa Sažetkom prihvaćenim pri izdavanju odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet ili naknadno odobrenim izmjenama ili dopunama.

Izješće o dokumentaciji i provedenome ispitivanju sastavit će Agencija.

Izješće o dokumentaciji i provedenome ispitivanju obnavljat će se novim raspoloživim podacima važnim za vrednovanje kakvoće, neškodljivosti ili djelotvornosti određenoga lijeka. Agencija može na temelju prikupljenih podataka izmijeniti rješenje o odobrenju za stavljanje gotovoga lijeka u promet.

#### **Članak 17.**

U svrhu razmatranja zahtjeva za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agencija može odlučiti ispitati gotov lijek, njegove sirovine i po potrebi njegove međuproizvode ili druge sastojke kako bi se uvjerila da su zadovoljavajući postupci provjere kakvoće koje je koristio proizvođač i opisao u podacima priloženim zahtjevu iz članka 6. stavka 2. ovoga Zakona, sukladno članku 14. stavku 2. podstavku h) ovoga Zakona.

#### **Članak 18.**

Odobrenje za stavljanje gotovoga lijeka u promet neće se dati ako se po izvršenoj provjeri podataka i dokumenata iz članka 14. i 15. ovoga Zakona utvrdi:

- a) da je gotov lijek štetan u uobičajenim uvjetima uporabe ili
- b) da gotov lijek nema terapijskoga djelovanja ili ga podnositelj zahtjeva nije dovoljno dokazao ili
- c) da njegov kvalitativni i/ili kvantitativni sastav nije potvrđen ili
- d) da označavanje ili uputa o lijeku nije u skladu s odredbama članaka 31. do 37. ovoga Zakona ili ako nije sukladna podacima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Agencija neće dati odobrenje ako podaci i dokumenti dostavljeni uz zahtjev ne ispunjavaju uvjete iz članka 14. i 15. ovoga Zakona.

#### **Članak 19.**

Najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka iz članka 11. stavka 3. ovoga Zakona, Agenciji se može podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka.

Obnovu odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka Agencija je obvezna dati ili uskratiti u roku od 90 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Valjan zahtjev iz stavka 2. ovoga članka podrazumijeva da je od strane Agencije u roku ne duljem od 30 dana od dana zaprimanja dokumentacije utvrđeno da su predani svi podaci i dokumenti iz stavka 9. ovoga članka, o čemu Agencija vodi evidenciju i obavještava podnositelja zahtjeva.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 2. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenoga zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenoga ili pisanoga obrazloženja.

Za svaku izmjenu u dokumentaciji o lijeku na temelju koje je Agencija odobrila stavljanje u promet, nositelj odobrenja obvezan je Agenciji podnijeti zahtjev za izmjenu odobrenja.

Izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agencija je obvezna dati ili uskratiti u roku od 90 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Valjan zahtjev iz stavka 6. ovoga članka podrazumijeva da je od strane Agencije u roku ne duljem od 30 dana od dana zaprimanja dokumentacije utvrđeno da su predani svi podaci i dokumenti iz stavka 9. ovoga članka, o čemu Agencija vodi evidenciju i obavještava podnositelja zahtjeva.



Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 6. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenoga zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenoga ili pisanoga obrazloženja.

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom će pobliže odrediti sadržaj dokumentacije iz stavka 1., 3. i 7. ovoga članka, koja se podnosi u svrhu obnove ili izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Kad nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka odluči prekinuti proizvodnju ili povući s tržišta gotov lijek prije isteka roka važenja odobrenja, obvezan je o tome šest mjeseci ranije obavijestiti Agenciju, osim ako se radi o hitnom postupku povlačenja.

Hitni postupak povlačenja gotovoga lijeka iz prometa iz stavka 10. ovoga članka rješenjem naređuje farmaceutski inspektor Agencije.

#### **Članak 20.**

Odobrenje za stavljanje u promet gotovoga lijeka oduzet će se prije isteka roka od pet godina ako se utvrdi:

- da je gotov lijek stavljen u promet protivno odredbama ovoga Zakona,
- da je gotov lijek neprihvatljivo štetan, odnosno nedovoljno djelotvoran u propisanim uvjetima primjene,
- da sastav gotovoga lijeka prema kakvoći i količinama nije u skladu sa sastavom navedenim u dokumentaciji uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet ili odobrenja za njegovu izmjenu,
- da podaci u podnesenoj dokumentaciji o gotovome lijeku nisu točni,
- da podaci o nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet nisu točni.

Oduzimanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka objavljuje se u "Narodnim novinama".

### **3. PROIZVODNA DOZVOLA**

#### **Članak 21.**

Lijek u Republici Hrvatskoj može proizvoditi samo pravna osoba koja ima proizvodnu dozvolu.

Proizvodnu dozvolu iz stavka 1. ovoga članka daje Agencija.

Proizvodna dozvola daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Proizvodna dozvola potrebna je za cjelovit postupak ili pojedine dijelove proizvodnje lijeka.

Proizvodna dozvola daje se za mjesto na kojem će se obavljati proizvodnja za farmaceutski oblik i određeni lijek ili skupinu lijekova.

Izradba magistralnoga i galenskoga pripravka ne smatra se proizvodnjom u smislu ovoga Zakona.

#### **Članak 22.**

Zahtjev za davanje proizvodne dozvole podnosi se Agenciji, a mora sadržavati:

- opis postupka ili dijela postupka proizvodnje lijeka za koji se dozvola traži,
- popis lijekova i farmaceutskih oblika za koje se dozvola traži,
- sjedište proizvođača i točno mjesto proizvodnje,

- sjedište pravne osobe i točno mjesto provjere kakvoće,
- osobne podatke za odgovorne osobe za proizvodnju, provjeru kakvoće i prodaju.

### **Članak 23.**

Agencija je obvezna dati ili uskratiti proizvodnu dozvolu u roku od 90 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Valjan zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je od strane Agencije u roku ne duljem od 30 dana od dana zaprimanja dokumentacije utvrđeno da su predani svi podaci i dokumenti iz članka 22. ovoga Zakona, o čemu Agencija vodi evidenciju i obavještava podnositelja zahtjeva.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenoga zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenoga ili pisanoga obrazloženja.

Proizvodna dozvola iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

### **Članak 24.**

U postupku davanja ocjene o ispunjavanju uvjeta za davanje proizvodne dozvole pored podataka i dokumenata iz članka 22. ovoga Zakona, zatražit će se i mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijeka ili skupine lijekova za koje se dozvola traži, a koje daje farmaceutski inspektor Agencije.

### **Članak 25.**

Smatra se da podnositelj zahtjeva ispunjava uvjete dobre proizvođačke prakse ako:

1. s obzirom na opseg i složenost proizvodnje lijeka ili skupine lijekova ima odgovarajući broj stručnjaka s visokom stručnom spremom iz područja farmacije, kemije, kemijske tehnologije, medicine, stomatologije, veterine ili druge odgovarajuće struke,
2. ima odgovornu osobu za proizvodnju gotovoga lijeka,
3. ima odgovornu osobu za puštanje serije lijeka u promet,
4. raspolaže odgovarajućim prostorom, opremom i priborom za proizvodnju, provjeru kakvoće, skladištenje i isporuku lijekova,
5. slijedi načela i smjernice dobre proizvođačke prakse.

Ministar nadležan za zdravstvo može za proizvodnju specifičnih lijekova propisati druge stupnjeve stručne spreme i struke za osobe koje rade u takvoj proizvodnji.

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom će pobliže propisati zahtjeve dobre proizvođačke prakse koje proizvođač lijekova mora ispuniti i postupak utvrđivanja tih zahtjeva.

### **Članak 26.**

Proizvodna dozvola daje se na rok od pet godina.

Ako se utvrdi da podnositelj zahtjeva ne udovoljava svim propisanim uvjetima, Agencija može dati privremenu proizvodnu dozvolu s rokovima za uklanjanje utvrđenih nedostataka.

Troškove davanja proizvodne dozvole odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

## **Članak 27.**

Nositelj proizvodne dozvole obvezan je prethodno pisano izvijestiti Agenciju o svim promjenama koje želi izvršiti u odnosu na podatke na temelju kojih je proizvodna dozvola dana.

Ako se promjene odnose na podatke i dokumente iz članka 22. podstavka 3. i 4. ili članka 25. stavka 1. točke 4. ovoga Zakona, rok za provođenje postupka za rješavanje takvoga zahtjeva neće biti duži od 30 dana od dana zaprimanja valjanoga zahtjeva. Iznimno, ovaj rok se može produžiti na 90 dana.

Valjan zahtjev iz stavka 2. ovoga članka podrazumijeva da su uz zahtjev zaprimljeni svi podaci i dokumenti iz kojih se na nedvojbena način utvrđuje sadržaj i opseg promjene u odnosu na podatke na temelju kojih je proizvodna dozvola dana.

## **Članak 28.**

Proizvodna dozvola oduzet će se ako se utvrdi da proizvođač ne udovoljava uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

## **Članak 29.**

Agencija provjerava da li su proizvođači lijeka s obzirom na mjesto proizvodnje izvan Republike Hrvatske sposobni obavljati proizvodnju i provjeru kakvoće lijeka na način kako to propisuje ovaj Zakon, odnosno propisi u Europskoj uniji.

Troškove provjere iz stavka 1. ovog članka utvrđuje Agencija, a snosi strani proizvođač ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Članak 30.**

Valjana proizvodna dozvola obvezna je i za strane proizvođače.

Valjana proizvodna dozvola iz stavka 1. ovoga članka jest dozvola dana od nadležnoga tijela druge države, sa propisanim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona ili propisima Europske unije.

# **4. OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **Članak 31.**

Gotov lijek mora imati sljedeće podatke na vanjskome i unutarnjem pakovanju, odnosno ako nema vanjskoga pakovanja, na unutarnjem pakovanju:

- naziv gotovoga lijeka,
- farmaceutski oblik i doza lijeka ako lijek ima više oblika i doza,
- kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari,
- popis pomoćnih tvari propisan od ministra nadležnog za zdravstvo,
- način i put primjene lijeka, ako je potrebno,
- posebna upozorenja, ako je potrebno,
- istek roka valjanosti (mjesec i godina),
- posebne mjere čuvanja, ako je potrebno,
- posebne mjere za uklanjanje neiskorištenoga lijeka ili ostataka lijeka, kada je potrebno,
- ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
- broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
- broj serije,
- u slučaju primjene lijeka bez prethodne posjete liječniku, uputu za uporabu lijeka za lijekove koji se primjenjuju bez nadzora liječnika.

Na unutarnjem pakovanju u obliku blistera i na malom unutarnjem pakovanju nije potrebno navesti sve podatke iz stavka 1. ovoga članka.

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom će pobliže propisati označavanje lijekova.

#### **Članak 32.**

Podaci navedeni na vanjskome i unutarnjem pakovanju lijeka moraju biti lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi te na hrvatskome jeziku.

#### **Članak 33.**

Ministar nadležan za zdravstvo može propisati navođenje i drugih oznaka na pakovanju lijeka koje se mogu odnositi na:

- cijenu lijeka,
- naknadu troškova od strane zdravstvenog osiguranja,
- način izdavanja lijeka (na recept, odnosno bez recepta),
- utvrđivanje identifikacije i autentičnosti pakovanja.

#### **Članak 34.**

Prilaganje upute u pakovanje lijeka s podacima za korisnika lijeka, obvezno je za sve lijekove.

Iznimno, prilaganje upute uz gotovi lijek nije obvezno ako su svi potrebni podaci prenijeti na vanjsko ili unutarnje pakovanje lijeka.

#### **Članak 35.**

Uputa mora biti korisniku jasna i razumljiva te pisana na hrvatskome jeziku.

Moguće je korištenje i drugih jezika uz hrvatski, ako su navedeni podaci istovjetni podacima na hrvatskome jeziku.

#### **Članak 36.**

Uputa mora biti usklađena s podacima u Sažetku opisa svojstava lijeka i mora navedenim redoslijedom uključivati :

- podatke za identifikaciju lijeka,
- terapijske indikacije,
- informacije s kojima je nužno upoznati korisnika prije uzimanja lijeka,
- upute koje su potrebne i uobičajene za ispravnu primjenu lijeka,
- opis nuspojava koje se mogu javiti uz uobičajenu uporabu lijeka,
- upućivanje na rok valjanosti naznačen na pakovanju,
- datum revizije upute.

#### **Članak 37.**

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom će pobliže propisati sadržaj i način prilaganja upute o lijeku.

### **5. KLASIFIKACIJA LIJEKOVA**

#### **Članak 38.**

Način izdavanja lijeka odredit će se odobrenjem za stavljanje lijeka u promet.

S obzirom na način izdavanja lijekovi se razvrstavaju na:

1. Lijekove koji se izdaju na recept;

## 2. Lijekove koji se izdaju bez recepta.

Pobliža mjerila za razvrstavanje lijekova pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

Za lijekove iz stavka 2. točke 1. ovoga članka izdavanje je dopušteno isključivo u ljekarnama, dok je izdavanje lijekova iz stavka 2. točke 2. moguće i izvan ljekarni u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima, prema rješenju o odobrenju za stavljanje lijeka u promet.

### **Članak 39.**

Lijekovi se izdaju samo na liječnički recept ako:

- bi mogli predstavljati opasnost bilo izravno ili neizravno, čak i kada se primjenjuju pravilno, a koriste se bez nadzora liječnika ili
- se često i u velikim razmjerima primjenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati izravnu ili neizravnu opasnost za zdravlje ljudi ili
- sadrže tvari ili njihove pripravke čije je djelovanje i/ili nuspojave potrebno dodatno istražiti ili
- ih obično propisuje liječnik za parenteralnu primjenu.

Lijekovi na koje se ne odnose mjerila iz stavka 1. ovoga članka mogu se izdavati bez liječničkoga recepta.

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom će pobliže odrediti propisivanje i izdavanje lijekova na recept.

### **Članak 40.**

Agencija je obvezna najmanje jednom godišnje objaviti u "Narodnim novinama" listu lijekova s odobrenjem za stavljanje u promet.

### **Članak 41.**

Pri obnovi odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka ili po saznanju novih činjenica Agencija će preispitati važeću klasifikaciju lijeka primjenjujući mjerila iz članka 39. stavka 1. ovoga Zakona.

## **6. PROMET LIJEKOVA**

### **Članak 42.**

U Republici Hrvatskoj može biti u prometu samo onaj gotov lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet.

Svaki gotov lijek koji se stavlja u promet mora na vanjskome i unutarnjem pakovanju imati podatke sukladno članku 31. i 32. ovoga Zakona, izuzev neophodnog lijeka za bolničku primjenu, a čiji je godišnji uvoz ograničen.

Ministar nadležan za zdravstvo za svaku godinu, najkasnije do 31. siječnja, utvrđuje popis i najveće količine gotovih lijekova iz stavka 2. ovoga članka.

### **Članak 43.**

Sve pravne i fizičke osobe te državna tijela koji na bilo koji način dolaze u posjed lijekova moraju osigurati njihov prijevoz, smještaj i čuvanje u skladu s propisanim uvjetima, kako ne bi došlo do promjene kakvoće i zlouporabe lijeka.

Pravilnik o dobroj praksi u prometu na veliko lijeka donosi ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 44.**

Promet lijekova na veliko mogu obavljati:

- pravne osobe koje imaju dozvolu za promet na veliko lijekovima danu od Agencije,
- proizvođači lijekova sa sjedištem u Republici Hrvatskoj za one lijekove koje proizvode i za koje imaju odobrenje za stavljanje u promet,
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo za serume i cjepiva i
- Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu za krv i krvne sastojke.

#### **Članak 45.**

Veleprodaje mogu nabavljati lijekove izravno od proizvođača lijeka, uvoznika i drugih veleprodaja.

#### **Članak 46.**

Veleprodaja i proizvođač lijeka mogu opskrbljivati, sukladno članku 42. ovoga Zakona, lijekovima:

- ljekarne,
- zdravstvene ustanove i trgovačka društva koja obavljaju ljekarničku djelatnost,
- druge veleprodaje,
- ordinacije privatne prakse u količinama potrebnim za liječenje akutnih stanja.

Popis i potrebne količine lijekova koje mogu imati ordinacije iz stavka 1. podstavka 4. ovoga članka donijet će ministar nadležan za zdravstvo na prijedlog nadležnih komora.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo može opskrbljivati cjepivima i serumima zdravstvene ustanove i ordinacije privatne prakse doktora medicine.

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu može opskrbljivati zdravstvene ustanove krvlju i krvnim sastojcima.

Veleprodaje mogu iznimno opskrbljivati lijekovima i druge pravne i fizičke osobe sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona, ako se radi o lijekovima za koje je na temelju odobrenja za stavljanje u promet Agencija odobrila takvu prodaju.

#### **Članak 47.**

Uvoz i izvoz lijekova obavljaju pravne osobe koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza lijekova, danu od Agencije.

Ministar nadležan za zdravstvo propisat će uvjete koje moraju ispunjavati pravne osobe za dobivanje dozvole za uvoz i izvoz lijekova.

Pravne osobe iz stavka 1. ovoga članka ne moraju imati dozvolu za uvoz:

- gotovih lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet,
- tvari iz članka 2. točke 2., 4. i 5. ovoga Zakona,
- djelomično tehnološki obrađenih tvari i lijekova u različitim farmaceutskim oblicima za koje je dovršena tehnološka obrada, ali nije opremanje, a koje proizvođači lijekova u Republici Hrvatskoj koriste za daljnju tehnološku obradu, odnosno opremanje.

Odredba stavka 3. ovoga članka ne odnosi se na uvoz:

- krvi, krvnih sastojaka i proizvoda iz krvi,
- tvari za proizvodnju imunoloških lijekova i imunoloških lijekova,

- radiofarmaceutika.

Na uvoz, izvoz, prijevoz i provoz opojnih droga i gotovih lijekova koji ih sadrže primjenjuju se odredbe posebnoga zakona o suzbijanju zlouporabe opojnih droga.

#### **Članak 48.**

Agencija može izvanredno odobriti uvoz gotovoga lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj uz uvjet da se radi o hitnoj medicinski opravdanoj potrebi kao i u sljedećim slučajevima:

- za istraživačke svrhe,
- za klinička ispitivanja,
- za laboratorijska ispitivanja,
- za farmakološko-toksikološka ispitivanja,
- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,
- za potrebe pojedinca i na njegovu vlastitu odgovornost prema receptu liječnika.

Pobliže uvjete za uvoz gotovoga lijeka iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 49.**

Promet lijekova na malo obavljaju pravne i fizičke osobe kojima je sukladno posebnome zakonu odobreno obavljanje ljekarničke djelatnosti te specijalizirane prodavaonice za promet na malo lijekovima kojima je dana dozvola Agencije za promet na malo lijekovima.

Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Troškove davanja dozvole za promet na malo lijekovima iz stavka 2. ovoga članka odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

Agencija daje dozvolu za promet na malo lijekovima iz stavka 2. ovoga članka u roku od 90 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Zahtjev iz stavka 4. ovoga članka jest valjan ako su uz zahtjev podneseni svi dokumenti i podaci koje propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

Dozvola za promet na malo lijekovima iz stavka 2. ovoga članka daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### **Članak 50.**

Agencija oduzima dozvolu specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo lijekovima ako utvrdi da podaci koji su priloženi zahtjevu nisu točni te ako nositelj dozvole više ne ispunjava uvjete na temelju kojih je dozvola dana.

#### **Članak 51.**

Promet lijeka na veliko mogu obavljati veleprodaje koje imaju dozvolu Agencije za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima.

Za dobivanje dozvole podnositelj zahtjeva mora ispunjavati sljedeće minimalne zahtjeve:

1. raspolagati odgovarajućim prostorom, instalacijama i opremom čime se osigurava pravilno skladištenje i promet lijekova na veliko,

2. ispunjavati uvjete u pogledu zaposlenih osoba, a posebice u pogledu osposobljenosti odgovorne osobe za prijam, skladištenje i isporučivanje lijekova te pregled dokumentacije,
3. ispunjavati pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova,
4. voditi dokumentaciju na način koji će omogućiti hitno povlačenje lijeka iz prometa po odluci Agencije ili sporazumno u suradnji s proizvođačem ili nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom će pobliže odrediti uvjete i postupak davanja dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima.

Troškove u postupku za davanje dozvole za promet iz stavka 1. ovoga članka odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

Agencija daje dozvolu za promet iz stavka 1. ovoga članka u roku od 90 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Valjan zahtjev iz stavka 5. ovoga članka podrazumijeva da je od strane Agencije u roku ne duljem od 30 dana od dana zaprimanja dokumentacije utvrđeno da su predani svi podaci i dokumenti iz stavka 8. ovoga članka, o čemu Agencija vodi evidenciju i obavještava podnositelja zahtjeva.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 5. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenoga zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenoga ili pisanoga obrazloženja.

Dokumente i podatke iz stavka 6. ovoga članka propisuje pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 52.**

Dozvola za promet na veliko lijekovima daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Agencija će oduzeti dozvolu za promet na veliko lijekovima ako utvrdi da podaci priloženi zahtjevu nisu točni ili ako nositelj dozvole više ne ispunjava uvjete na temelju kojih je dozvola dana.

Dozvola za promet na veliko lijekovima te rješenje o oduzimanju dozvole za promet na veliko objavljuje se u "Narodnim novinama".

#### **Članak 53.**

Sve pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili promet na malo lijekovima obvezne su najmanje jednom godišnje dostaviti Agenciji podatke o prometu lijekovima.

Vrstu podataka te način izrade izvješća iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 54.**

Pravilnik o uvjetima i načinu prometa na veliko krvlju, krvnim sastojcima i proizvodima iz krvi, imunološkim lijekovima i radiofarmaceuticima donosi ministar nadležan za zdravstvo.



Na promet na veliko opojnim drogama te gotovim lijekovima koji ih sadrže primjenjuju se odredbe posebnoga zakona o suzbijanju zlouporabe opojnih droga.

#### **Članak 55.**

Lijekovi koji nisu više za uporabu zbrinjavaju se o trošku vlasnika.

Na zbrinjavanje lijekova iz stavka 1. ovoga članka primjenjuju se propisi koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

### **7. PRAĆENJE NUSPOJAVA NAD LIJEKOVIMA**

#### **Članak 56.**

Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s korisnikom lijeka te proizvođač lijeka, odnosno nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, obvezni su o nuspojavama lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim, pisano izvijestiti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo.

#### **Članak 57.**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je:

1. odrediti odgovornu osobu za praćenje nuspojava nad lijekovima,
2. voditi iscrpnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje se pojavljuju u Republici Hrvatskoj i drugim državama,
3. odmah prijaviti Agenciji sve sumnje na ozbiljne nuspojave za koje je saznao od zdravstvenog radnika,
4. prijaviti Agenciji sve ostale sumnje na ozbiljne nuspojave koje ispunjavaju uvjete prijavljivanja, a za koje se opravdano može pretpostaviti da su mu poznate,
5. osigurati da se sve sumnje na ozbiljne i neočekivane nuspojave koje su se pojavile u drugoj državi prijave Agenciji,
6. dostavljati periodično izvješće o neškodljivosti Agenciji odmah po primljenom zahtjevu ili periodično kako je propisano pravilnikom ministra nadležnog za zdravstvo.

Pravilnik o praćenju nuspojava nad lijekovima donosi ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 58.**

Zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka, te pravne i fizičke osobe koje proizvode ili obavljaju promet lijeka obvezni su o opaženoj neispravnosti u kakvoći lijeka pisano izvijestiti Agenciju.

Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka donosi ministar nadležan za zdravstvo.

## **8. PROVJERA KAKVOĆE LIJEKA**

### **Članak 59.**

Pod provjerom kakvoće lijeka u smislu ovoga Zakona podrazumijeva se postupak utvrđivanja sukladnosti kakvoće lijeka s unaprijed postavljenim zahtjevima kakvoće prema ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Provjera kakvoće može biti:

- redovita,
- posebna,
- iz prometa i
- izvanredna.

Pravilnik o načinu provjere kakvoće lijeka iz stavka 2. ovoga članka donosi ministar nadležan za zdravstvo.

### **Članak 60.**

Redovitoj provjeri kakvoće podliježu:

- svaka serija proizvedenoga ili uvezenoga gotovog lijeka,
- svaka serija tvari bez obzira da li se radi o tvari u originalnome pakovanju proizvođača ili o ljekovitoj tvari koju veleprodaja stavlja u promet u vlastitome pakovanju.

Proizvođač gotovoga lijeka sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet svake proizvedene serije gotovoga lijeka obavezan je obavljati redovitu provjeru kakvoće svake serije gotovoga lijeka.

Veleprodaje koje stavljaju u promet uvezene gotove lijekove, odnosno uvoznici, obvezni su podvrći svaku seriju uvezenoga gotovog lijeka redovitoj provjeri kakvoće Agenciji.

Troškove redovite provjere kakvoće iz stavka 1. ovoga članka snosi proizvođač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, odnosno nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za slučaj uvezenoga gotovog lijeka, odnosno veleprodaja ili uvoznik za uvoz tvari.

### **Članak 61.**

Posebnoj provjeri kakvoće podliježu:

- prva serija svakoga gotovog lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje u promet,
- svaka serija gotovoga lijeka iz krvi ili plazme i imunološkoga lijeka,
- drugi lijekovi koje će na prijedlog Agencije odrediti ministar nadležan za zdravstvo.

Posebnu provjeru kakvoće obavlja Agencija.

Agencija je obvezna izvršiti provjeru kakvoće u roku od 60 dana od dana primitka uzoraka.

Troškove provjere kakvoće iz stavka 1. ovoga članka snosi proizvođač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, a ako se radi o uvezenome gotovome lijeku, troškove snosi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

### **Članak 62.**

Provjeri kakvoće iz prometa podliježu lijekovi uzeti iz prometa od farmaceutske inspekcije Agencije, za gotove lijekove najmanje jednom tijekom važenja odobrenja za stavljanje u promet.

Provjeru kakvoće uzoraka lijeka iz prometa obavlja Agencija.

Troškove provjere kakvoće iz stavka 1. ovoga članka snosi:

- nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka,
- zdravstvena ustanova ili ljekarna koja je izradila magistralni i galenski pripravak,
- proizvođač tvari sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, odnosno uvoznik ako je tvar uvezena.

Troškove uzoraka lijeka za provjeru kakvoće snosi pravna i fizička osoba u kojoj se obavlja uzorkovanje lijeka.

#### **Članak 63.**

Izvanredna provjera kakvoće provodi se na zahtjev Ministarstva zdravstva ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću određenoga lijeka, a obavlja je Agencija.

Troškove provjere kakvoće lijeka iz stavka 1. ovog članka snosi Ministarstvo zdravstva ili Agencija ako je lijek ispravan, a pravna ili fizička osoba ako je nepropisnim postupanjem u proizvodnji, izradi ili prometu prouzročila neispravnost u kakvoći lijeka.

#### **Članak 64.**

Kakvoća lijeka i sirovina za proizvodnju lijeka, uključujući materijale za unutarnje pakovanje lijeka, mora biti u skladu s Hrvatskom farmakopejom, odnosno ako nije obuhvaćena farmakopejom, drugim međunarodnim priznatim normama.

Hrvatsku farmakopeju na prijedlog Agencije donosi ministar nadležan za zdravstvo.

U obavljanju provjere kakvoće lijeka primjenjuju se postupci navedeni u prihvaćenoj dokumentaciji o lijeku podnesenoj uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili ako ne postoji, postupci usvojeni od Agencije.

Opseg provjere kakvoće pojedinoga lijeka određuje Agencija.

#### **Članak 65.**

Proizvođač lijeka, veleprodaja te svaki uvoznik lijeka o obavljenoj redovitoj, izvanrednoj i posebnoj provjeri kakvoće obvezni su voditi očevidnik.

Agencija je obvezna voditi očevidnik o obavljenoj provjeri kakvoće.

Očevidnici iz stavka 1. i 2. ovoga članka moraju se čuvati godinu dana dulje od roka valjanosti lijeka na koji se odnose.

Sadržaj i način vođenja očevidnika iz stavka 1. i 2. ovoga članka propisuje pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

### **9. OGLAŠAVANJE I OBAVJEŠĆIVANJE O LIJEKU**

#### **Članak 66.**

Pod oglašavanjem i obavješćivanjem o lijeku u smislu ovoga Zakona podrazumijeva se svaki oblik obavješćivanja kojemu je namjena poticanje njihova propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje u pisanom, slikovnom, zvučnom, usmenom, elektronskom, digitalnom ili bilo kojem drugom obliku.

#### **Članak 67.**

Oglašavanje i obavješćivanje o lijekovima iz članka 38. stavka 2. točke 1. i 2. ovoga Zakona dopušteno je u stručnoj literaturi, na stručnim i znanstvenim skupovima te prema zdravstvenim radnicima.

Dopušteno je javno oglašavanje i obavješćivanje o lijekovima iz članka 38. stavka 2. točke 2. ovoga Zakona prema stanovništvu.

Zabranjeno je oglašavanje i obavješćivanje o lijekovima iz članka 38. stavka 2. točke 1. ovoga Zakona prema stanovništvu.

Zabranjeno je oglašavanje i obavješćivanje o gotovome lijeku koji nema odobrenje za stavljanje u promet, osim na stručnim i znanstvenim skupovima te u stručnoj literaturi uz uvjet da je pokrenut postupak za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet te da se koristi samo uobičajeno ime za naziv lijeka, bez navođenja proizvođača. Ova ograničenja ne odnose se na međunarodne skupove koji se održavaju u Republici Hrvatskoj.

#### **Članak 68.**

Oglašavanje i obavješćivanje o lijeku mora biti dano objektivno, sa svrhom poticanja racionalne farmakoterapije i ne smije dovesti u zabludu.

Način oglašavanja i obavješćivanja o lijeku propisuje pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

### **10. OPSKRBA HRVATSKOGA TRŽIŠTA LIJEKOVIMA**

#### **Članak 69.**

Nadzor nad opskrbom hrvatskoga tržišta lijekovima u nadležnosti je Ministarstva zdravstva.

Praćenje potrošnje lijekova u skladu s Nacionalnom politikom lijekova obavlja Agencija.

Nacionalnu politiku lijekova na prijedlog ministra nadležnoga za zdravstvo donosi Vlada Republike Hrvatske.

Agencija u skladu s Nacionalnom politikom lijekova predlaže ministru nadležnom za zdravstvo mjere nadzora nad potrošnjom lijekova.

#### **Članak 70.**

Radi postizanja optimalne opskrbe potrebnim lijekovima za zdravstvenu zaštitu stanovništva, cijene lijekova na hrvatskome tržištu moraju biti primjerene socijalnome ustroju Republike Hrvatske.

U skladu s ciljevima iz stavka 1. ovoga članka ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom utvrđuje mjerila za određivanje cijena lijekova te o načinu izvještavanja o cijenama lijekova.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni su cijene lijekova odrediti na temelju mjerila iz stavka 2. ovoga članka.

## **Članak 71.**

Ministar nadležan za zdravstvo može odrediti pregovaranje o cijeni lijeka, ako visina cijene otežava normalnu opskrbu lijekovima.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, obvezan je na zahtjev Agencije omogućiti uvid u strukturu cijene lijeka koju je ponudio tržištu.

## **11. NADZOR**

### **Članak 72.**

Nadzor nad ispitivanjem, proizvodnjom i izradom, prometom, provjerom kakvoće te oglašavanjem i obavješćivanjem o lijeku obavlja farmaceutska inspekcija Agencije.

Način provođenja nadzora iz stavka 1. ovoga članka propisuje pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

### **Članak 73.**

U obavljanju inspekcijskoga nadzora iz članka 72. ovoga Zakona farmaceutski inspektor ima pravo i dužnosti:

1. narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i drugim propisima,
2. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenome roku,
3. zabraniti provođenje radnji koje su protivne ovome Zakonu i drugim propisima,
4. privremeno zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako ne ispunjava uvjete u pogledu zaposlenika, opreme i prostorija,
5. zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako se bavi ispitivanjem, proizvodnjom i izradom, prometom i provjerom kakvoće lijeka bez odobrenja Agencije,
6. narediti zabranu stavljanja lijeka u promet i povlačenje iz prometa ako:
  - se dokaže da je lijek štetan u uobičajenim uvjetima uporabe ili
  - nema terapijskog djelovanja ili
  - njegov kvalitativni i/ili kvantitativni sastav nije istovjetan sastavu iz zahtjeva za dobivanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet ili
  - nije izvršena provjera kakvoće gotovoga lijeka i/ili sirovina koje ulaze u njegov sastav ili
  - nije ispunjen drugi zahtjev ili uvjet koji se odnosi na davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
7. narediti povlačenje iz prometa serije lijekova koji ne odgovaraju uvjetima propisanim ovim Zakonom i drugim propisima,
8. proglasiti proizvod koji je utvrđen kao neispravan opasnim otpadom i narediti njegovo zbrinjavanje,
9. zabraniti rad i podnijeti prijedlog Agenciji za oduzimanje dozvole za obavljanje djelatnosti ako nepridržavanje uvjeta utvrđenih ovim Zakonom i drugim propisom može uzrokovati opasnost za život i zdravlje ljudi,
10. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i drugim propisima.

Ako je pri obavljanju nadzora utvrđena neispravnost uzorkovanoga lijeka, troškove utvrđivanja kakvoće, povlačenja, odnosno zbrinjavanja neispravnoga proizvoda snosi pravna osoba koja je stavila u promet ili uvezla neispravan proizvod ili pravna i fizička osoba koja je prouzročila da proizvod postane neispravan nepropisnim čuvanjem ili rukovanjem.

#### **Članak 74.**

Osim prava i dužnosti iz članka 73. ovoga Zakona farmaceutski inspektor ima pravo i dužnost:

- privremeno staviti izvan snage odobrenje za stavljanje lijeka u promet za sve lijekove i oblike na koje se proizvodna dozvola odnosi ako nije ispunjen neki od uvjeta propisanih u članku 25., 29. i 30. ovoga Zakona,
- privremeno staviti izvan snage odobrenje za stavljanje lijeka u promet zbog povrede članka 60. stavka 2. i 3. i članka 61. ovoga Zakona.

#### **Članak 75.**

Poslove farmaceutskog inspektora mogu obavljati osobe s visokom stručnom spremom zdravstvenog ili drugog odgovarajućeg usmjerenja, s pet godina radnoga iskustva na odgovarajućim poslovima i koje ispunjavaju druge uvjete koje će propisati pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 76.**

Za obavljanje pojedinih radnji u poslovima farmaceutske inspekcije za koje je potrebna posebna stručnost Agencija će ovlastiti odgovarajuće priznate stručnjake.

#### **Članak 77.**

Farmaceutski inspektor ima službenu iskaznicu kojom dokazuje službeno svojstvo, identitet i ovlasti.

Oblik i sadržaj obrasca službene iskaznice te način izdavanja i vođenja upisnika o izdanim službenim iskaznicama propisuje pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 78.**

Ako farmaceutski inspektor u obavljanju nadzora utvrdi da je povredom propisa počinjen prekršaj ili kazneno djelo, obavezan je bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka nadzora podnijeti zahtjev, odnosno prijavu nadležnome tijelu.

Tijelo kome je podnesen zahtjev, odnosno prijava u smislu stavka 1. ovoga članka o ishodu postupka obavještava Agenciju.

#### **Članak 79.**

Pravne i fizičke osobe obvezne su farmaceutskom inspektoru omogućiti obavljanje nadzora i staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka lijeka za provjeru kakvoće te pružiti potrebne podatke i obavijesti.

Farmaceutski inspektor u provođenju inspeksijskoga nadzora pregledava poslovne prostorije, objekte, uređaje, opremu i dokumentaciju.

#### **Članak 80.**

U obavljanju inspeksijskoga nadzora farmaceutski inspektor obavezan je postupiti u skladu s propisima o čuvanju poslovne, državne, vojne, službene, odnosno profesionalne tajne.

Pravna i fizička osoba obvezna je farmaceutske inspektora upoznati s tim što se po njihovim općim aktima smatra tajnom.

#### **Članak 81.**

Farmaceutski inspektor može donijeti usmeno rješenje u sljedećim slučajevima:

1. kada opasnost za zdravlje ili život ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme bez odgađanja,
2. kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera ne poduzme odmah.

Farmaceutski inspektor može narediti izvršenje usmenog rješenja odmah. Usmeno rješenje mora se unijeti u zapisnik o obavljenome nadzoru.

Farmaceutski inspektor obavezan je izraditi pisani otpravak rješenja u roku od osam dana.

#### **Članak 82.**

Protiv rješenja farmaceutske inspektora Agencije dopuštena je žalba Ministarstvu zdravstva.

Protiv rješenja Ministarstva zdravstva nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

#### **Članak 83.**

O obavljenome nadzoru, utvrđenome stanju i poduzetim, odnosno naređenim mjerama te obavljenim radnjama farmaceutske inspektor sastavlja zapisnik.

Primjerak zapisnika farmaceutske inspektor dostavlja fizičkoj osobi, odnosno odgovornoj osobi u pravnoj osobi kod koje je pregled obavljen.

#### **Članak 84.**

Na postupak farmaceutske inspektora primjenjuju se odredbe Zakona o općem upravnom postupku, ako ovim Zakonom pojedina pitanja nisu drukčije uređena.

#### **Članak 85.**

Farmaceutski inspektor vodi očevidnik o obavljenim inspekcijskim pregledima.

Način vođenja očevidnika propisuje pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 86.**

Farmaceutski inspektor je odgovoran:

1. ako pri nadzoru propusti poduzeti, odnosno narediti, mjere koje je bio obavezan poduzeti ili narediti,
2. ako prekorači svoje ovlasti,
3. ako ne podnese zahtjev, odnosno prijavu nadležnim tijelima u vezi s utvrđenim nepravilnostima, odnosno nedostacima.

### III. HOMEOPATSKI PROIZVODI

#### 1. STAVLJANJE HOMEOPATSKOGA PROIZVODA U PROMET

##### Članak 87.

Homeopatski proizvod smije biti u prometu ako ima odobrenje za stavljanje u promet dano od Agencije ili ako je upisan u očevidnik Agencije sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

##### Članak 88.

U svrhu dobivanja odobrenja za stavljanja homeopatskoga proizvoda u promet podnosi se zahtjev Agenciji. Zahtjevu će se priložiti podaci i dokumenti sukladno uvjetima za stavljanje u promet gotovoga lijeka iz članka 14. i 15. ovoga Zakona.

##### Članak 89.

Odobrenje za stavljanje u promet ne moraju imati, već se moraju upisati u očevidnik Agencije homeopatski proizvodi ako ispunjavaju sljedeće uvjete:

- namijenjeni su oralnoj ili vanjskoj primjeni,
- nemaju navedenu terapijsku indikaciju na pakovanju ili u dokumentaciji,
- imaju dovoljan stupanj razrijeđenosti kojim se jamči neškodljivost proizvoda; posebice proizvod ne smije sadržavati više od jednog dijela izvorne tinkture na deset tisuća dijelova, odnosno ne više od jedne stotinke najmanje terapijske doze djelatne tvari zbog koje bi se lijek obvezno izdavao na liječnički recept.

##### Članak 90.

Pri upisu u očevidnik Agencija će odrediti klasifikaciju za izdavanje proizvoda. Sadržaj i način vođenja očevidnika propisat će pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

Dokaz terapijskoga djelovanja nije potreban za homeopatske proizvode iz članka 89. ovoga Zakona.

##### Članak 91.

Zahtjev za upis u očevidnik Agencije može obuhvatiti serije proizvoda izvedenih iz istoga homeopatskog izvora ili više njih.

Zahtjevu se moraju, radi utvrđivanja farmaceutske kakvoće i homogenosti od serije do serije određenoga proizvoda, priložiti:

- znanstveni naziv ili drugi naziv naveden u farmakopeji za homeopatski izvor ili više njih, opis različitih načina primjene, farmaceutski oblici i stupanj razrjeđenja,
- dokumentaciju u kojoj se opisuje kako se homeopatski izvor ili više njih dobivaju i provjeravaju i u kojoj se dokazuje njegova ili njihova homeopatska priroda na temelju odgovarajuće bibliografije,
- spis o proizvodnji i provjeri kakvoće svakoga farmaceutskog oblika i opis metode razrjeđivanja i pojačavanja,
- proizvodna dozvola za pojedini proizvod,



- dokaz o upisu u očevidnik ili odobrenje za stavljanje u promet istoga proizvoda u drugim državama,
- primjerak vanjskoga i unutarnjega pakovanja proizvoda za koji se traži odobrenje,
- podaci o stabilnosti proizvoda.

#### **Članak 92.**

Odobrenje za stavljanje u promet Agencija je obvezna dati ili uskratiti u roku od 210 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva.

Valjan zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je od strane Agencije u roku ne duljem od 30 dana od dana zaprimanja dokumentacije utvrđeno da su predani svi podaci i dokumenti iz članka 88. ovoga Zakona, o čemu Agencija vodi evidenciju i obavještava podnositelja zahtjeva.

Odobrenje se daje na rok od pet godina. Najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje homeopatskoga proizvoda u promet Agenciji se može podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja. Ministar nadležan za zdravstvo propisuje pravilnikom sadržaj podataka i dokumenata potrebnih za obnovu odobrenja.

Na oduzimanje odobrenja za stavljanje u promet homeopatskoga proizvoda prije isteka roka na koji je odobrenje dano, odgovarajuće se primjenjuju odredbe članka 20. ovoga Zakona.

#### **Članak 93.**

Odredbe članka 16. stavka 3., 4. i 5. ovoga Zakona na odgovarajući način primjenjuju se i na homeopatske proizvode.

## **2. OZNAČAVANJE I UPUTA**

#### **Članak 94.**

Odredbe članka 31. do 37. ovoga Zakona na odgovarajući način primjenjuju se i na homeopatske proizvode za koje je potrebno odobrenje za stavljanje u promet.

Na vanjskome i unutarnjem pakovanju homeopatskoga proizvoda mora se na jasan i čitljiv način ukazati na homeopatsku prirodu proizvoda.

#### **Članak 95.**

Vanjsko i unutarnje pakovanje, te po potrebi, uputa za homeopatske proizvode iz članka 89. ovoga Zakona sadržavat će, osim jasne oznake "homeopatski proizvod" samo sljedeće podatke:

- znanstveni naziv jednoga ili više homeopatskih izvora i naznaku stupnja razrjeđenja uporabom simbola iz farmakopeje,
- naziv i adresu pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj kojoj je dano odobrenje za stavljanje u promet homeopatskoga proizvoda te po potrebi, naziv i adresu proizvođača,
- način primjene, a po potrebi i put primjene,
- rok valjanosti,

- farmaceutski oblik,
- sadržaj proizvoda,
- posebne mjere čuvanja, ako su potrebne,
- posebno upozorenje, ako je potrebno,
- broj serije,
- broj upisa u očevidnik Agencije,
- oznaku "homeopatski proizvod bez dokazanih terapijskih indikacija",
- upozorenje kojim se pacijent upućuje na liječnika u slučaju da simptomi ne nestanu za vrijeme primjene proizvoda.

### **3. OGLAŠAVANJE I OBAVJEŠĆIVANJE**

#### **Članak 96.**

Zabranjeno je oglašavanje i obavješćivanje o homeopatskim proizvodima iz članka 89. ovoga Zakona.

Način oglašavanja i obavješćivanja o homeopatskim proizvodima na koje se ne odnosi zabrana iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

### **4. OSTALE ODREDBE**

#### **Članak 97.**

Proizvodnju, promet na veliko i provjeru kakvoće homeopatskih proizvoda pobliže će pravilnikom propisati ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 98.**

Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na nadzor nad lijekovima na odgovarajući način primjenjuju se i na homeopatske proizvode.

## **IV. MEDICINSKI PROIZVODI**

#### **Članak 99.**

U smislu ovoga Zakona u medicinske proizvode uključeni su: i *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi koji uključuju reagense, komplete reagensa, mjerne naprave, kontrolne materijale, instrumente, aparate, opremu ili sustave.

Medicinskim proizvodima smatraju se i proizvodi:

- koji se koriste isključivo s određenim medicinskim proizvodom u svrhu poboljšanja rukovanja, odnosno uporabe medicinskoga proizvoda,
- izrađeni po narudžbi za određenoga korisnika,
- namijenjeni kliničkome ispitivanju.

Na medicinske proizvode iz stavka 2. ovoga članka ne primjenjuju se odredbe članka 107. i 111. do 114. ovoga Zakona.

#### **Članak 100.**

Prema stupnju rizika za korisnike medicinski proizvodi dijele se na klase:

- I - medicinski proizvodi niskog rizika za korisnike,
- II a - medicinski proizvodi većeg rizika za korisnike,
- II b - medicinski proizvodi visokog rizika za korisnika,
- III - medicinski proizvodi najvišeg rizika za korisnika.

S obzirom na prirodu proizvoda, izvore energije i druge karakteristike medicinski proizvodi se dijele na:

- neinvazivne,
- invazivne,
- aktivne.

Pobliže uvjete i način razvrstavanja pojedinih medicinskih proizvoda kao i način i mjesto izdavanja medicinskoga proizvoda ovisno o njegovoj namjeni i riziku za korisnika propisat će pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 101.**

Način oglašavanja i obavješćivanja o medicinskome proizvodu propisat će pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

### **1. ZAHTJEVI ZA MEDICINSKE PROIZVODE**

#### **Članak 102.**

Opći zahtjevi za medicinske proizvode su sljedeći:

- moraju biti projektirani, proizvedeni, instalirani, održavani i upotrebljeni pod propisanim uvjetima i za namjenu za koju su proizvedeni tako da ne ugrožavaju zdravlje korisnika,
- pri projektiranju i proizvodnji mora biti osigurana uporaba sustava osiguranja kakvoće.

Posebni zahtjevi za medicinske proizvode određuju se ovisno o njihovoj namjeni.

Opće i posebne zahtjeve za medicinske proizvode pobliže će pravilnikom propisati ministar nadležan za zdravstvo.

### **2. OCJENA SUKLADNOSTI I OZNAČAVANJE MEDICINSKIH PROIZVODA**

#### **Članak 103.**

Ocjena sukladnosti jest postupak u kojem se neposredno ili posredno utvrđuje da li medicinski proizvod ispunjava zahtjeve iz članka 102. ovoga Zakona.

#### **Članak 104.**

Sukladnost medicinskoga proizvoda s propisanim zahtjevima potvrđuje se izdavanjem dokumenta o sukladnosti (izjave o sukladnosti, izvješća o ispitivanju, certifikata ili drugog dokumenta o sukladnosti).

### **Članak 105.**

Postupak za ocjenu sukladnosti medicinskoga proizvoda s propisanim zahtjevima provodi se sukladno klasi medicinskoga proizvoda iz članka 100. stavka 1. ovoga Zakona.

Za medicinske proizvode klase I proizvođač medicinskoga proizvoda utvrđuje sukladnost s propisanim zahtjevima i daje izjavu o sukladnosti na vlastitu odgovornost.

Mjerni i sterilni proizvodi klase I razvrstavaju se u klasu II ili III te se na njih ne primjenjuje odredba stavka 2. ovoga članka.

Sukladnost medicinskih proizvoda klase II a, II b i III s propisanim zahtjevima utvrdit će Agencija.

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom će pobliže propisati postupak za ocjenu sukladnosti medicinskoga proizvoda.

### **Članak 106.**

Dokument o sukladnosti i oznaka o sukladnosti izdani u drugoj državi bit će priznati od Agencije ako su u skladu s međunarodnim ugovorima ratificiranim od strane Republike Hrvatske.

Agencija može priznati i druge dokumente o sukladnosti i oznaku o sukladnosti ako su izdani na temelju zahtjeva istovjetnih sa zahtjevima utvrđenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te od tijela druge države s nadležnošću odgovarajućoj nadležnosti Agencije.

### **Članak 107.**

Na temelju dokumenta o sukladnosti proizvođač mora označiti svoje proizvode s propisanom oznakom o sukladnosti.

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom će propisati oznaku o sukladnosti i sadržaj izjave o sukladnosti.

Odredbe ovoga članka ne primjenjuju se na medicinske proizvode namijenjene ispitivanju i medicinske proizvode naručene za pojedinca.

### **Članak 108.**

Zabranjeno je označiti medicinski proizvod oznakom koja nije u skladu s odredbama ovoga Zakona.

## **3. PROIZVODNJA MEDICINSKIH PROIZVODA**

### **Članak 109.**

Proizvođač medicinskih proizvoda jest pravna ili fizička osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakovanje, uputu i označavanje medicinskih proizvoda prije stavljanja u promet, pod njihovim vlastitim nazivom, neovisno da li je izvršio cijelu proizvodnju ili je ona izvršena u njegovo ime od druge osobe.

### **Članak 110.**

Proizvođač medicinskoga proizvoda mora podnijeti Agenciji propisanu dokumentaciju radi upisa medicinskoga proizvoda u očevidnik Agencije.

Proizvođač medicinskoga proizvoda mora osigurati dokumente o sukladnosti medicinskoga proizvoda iz članka 105. ovoga Zakona.

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom će pobliže propisati sadržaj i oblik dokumentacije te postupak upisa medicinskoga proizvoda u očevidnik iz stavka 1. ovoga članka.

Proizvođač medicinskoga proizvoda obavezan je izvijestiti Agenciju o svakoj promjeni koja se odnosi na podatke i dokumentaciju podnesenu za upis medicinskoga proizvoda u očevidnik.

#### **4. PROMET MEDICINSKIH PROIZVODA**

##### **Članak 111.**

Medicinski proizvodi mogu biti u prometu, odnosno mogu se početi upotrebljavati samo ako ispunjavaju propisane zahtjeve iz članka 102. ovoga Zakona, ako je njihova sukladnost utvrđena prema propisanome postupku, ako su označeni na način kako je propisano i ako su upisani u očevidnik.

Promet medicinskih proizvoda obuhvaća promet na malo i promet na veliko.

Promet medicinskih proizvoda mogu obavljati proizvođači, druge pravne ili fizičke osobe koje se bave prometom na veliko, ljekarne i specijalizirane prodavaonice za promet na malo medicinskih proizvoda.

Veleprodaja te pravne i fizičke osobe koje obavljaju uvoz ili izvoz i specijalizirane prodavaonice za promet na malo medicinskih proizvoda moraju imati dozvolu za promet i/ili uvoz i izvoz medicinskih proizvoda danu od Agencije.

Odredbe članka 51. stavka 4., 5., 6., 7. i 8. i članka 52. ovoga Zakona primjenjuju se i za medicinske proizvode.

Veleprodaje i druge pravne i fizičke osobe s dozvolom za uvoz mogu uvoziti medicinske proizvode koji nisu upisani u očevidnik Agencije, samo na temelju prethodne suglasnosti Agencije.

Agencija vodi očevidnik osoba koje obavljaju promet medicinskih proizvoda iz stavka 3. ovoga članka, osim ljekarni, te očevidnik medicinskih proizvoda koji mogu biti u prometu u Republici Hrvatskoj.

Troškove vođenja očevidnika utvrđuje Agencija, a snose ih osobe iz stavka 3. ovoga članka.

Sadržaj i način vođenja očevidnika iz stavka 7. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

##### **Članak 112.**

Uvjete za davanje dozvole za promet medicinskih proizvoda propisuje pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

##### **Članak 113.**

Odredbe članka 43. stavka 1. ovoga Zakona na odgovarajući način se primjenjuju na medicinske proizvode.

#### **Članak 114.**

Pravilnik o dobroj praksi u prometu medicinskih proizvoda na veliko donosi ministar nadležan za zdravstvo.

### **5. KLINIČKA ISPITIVANJA MEDICINSKIH PROIZVODA**

#### **Članak 115.**

Kliničko ispitivanje medicinskoga proizvoda jest svako ispitivanje u svrhu utvrđivanja ili potvrde izjave proizvođača u pogledu sigurnosti i učinkovitosti medicinskoga proizvoda.

Kliničko ispitivanje medicinskoga proizvoda može se obavljati samo uz informirani pristanak osobe na kojoj se ispitivanje obavlja.

Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati ako je moguća opasnost uporabe medicinskoga proizvoda veća od zdravstvene opravdanosti ispitivanja medicinskoga proizvoda, o čemu ocjenu daje ministar nadležan za zdravstvo.

Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati na zatvorenicima te na osobama kod kojih bi prisila mogla utjecati na davanje suglasnosti za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju.

Kliničko ispitivanje na djeci može se obavljati samo ako ispitivanje kod odraslih osoba ne može pružiti odgovarajuće rezultate.

#### **Članak 116.**

Kliničko ispitivanje medicinskoga proizvoda provodi se uz poštivanje principa medicinske etike i obvezne zaštite privatnosti i podataka ispitanika u skladu s pravilnikom o dobroj kliničkoj praksi koji donosi ministar nadležan za zdravstvo.

#### **Članak 117.**

Proizvođač medicinskoga proizvoda, odnosno pravna osoba u kojoj se obavlja kliničko ispitivanje medicinskoga proizvoda mora imati odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo za kliničko ispitivanje i sklopljen ugovor s podnositeljem zahtjeva za kliničko ispitivanje.

#### **Članak 118.**

Odobrenje za kliničko ispitivanje medicinskoga proizvoda ministar nadležan za zdravstvo obavezan je dati ili uskratiti u roku od 60 dana od dana podnošenja valjanoga zahtjeva.

Valjan zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je od strane Agencije u roku ne duljem od 30 dana od dana zaprimanja dokumentacije utvrđeno da su predani svi podaci i dokumenti koje propisuje ministar nadležan za zdravstvo, o čemu Agencija vodi evidenciju i obavještava podnositelja zahtjeva.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenoga zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenoga ili pisanoga obrazloženja.

Troškove ispitivanja i davanja odobrenja snosi podnositelj zahtjeva.

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom će propisati postupak i uvjete za kliničko ispitivanje medicinskih proizvoda.

## **6. PRAĆENJE NUSPOJAVA NAD MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

### **Članak 119.**

Pravne i fizičke osobe te zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s korisnikom medicinskog proizvoda obvezni su o nuspojavama ili sumnji na njih pisano izvijestiti Agenciju.

Ministar nadležan za zdravstvo pobliže će pravilnikom propisati praćenje nuspojava nad medicinskim proizvodima.

### **Članak 120.**

Medicinski proizvodi koji nisu više za uporabu zbrinjavaju se o trošku vlasnika.

Na zbrinjavanje medicinskih proizvoda iz stavka 1. ovoga članka primjenjuju se propisi koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

## **7. NADZOR**

### **Članak 121.**

Nadzor nad provedbom odredbi ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona koje se odnose na medicinske proizvode obavlja farmaceutska inspekcija Agencije.

### **Članak 122.**

U provedbi nadzora farmaceutske inspekcije ima pravo i dužnost:

- provoditi nadzor nad sustavom osiguranja kakvoće proizvođača medicinskoga proizvoda i po potrebi nad prostorijama dobavljača ili druge ugovorne strane proizvođača,
- zahtijevati sve potrebne informacije od uvoznika, proizvođača ili veleprodaje i uvid u izdane dokumente o sukladnosti i tehničku dokumentaciju,
- narediti izvršenje pogodnih ispitivanja i provjere medicinskoga proizvoda radi provjere usklađenosti s propisima i nakon stavljanja medicinskoga proizvoda u promet ili nakon početka uporabe,
- izvršiti uzorkovanje medicinskoga proizvoda i narediti provedbu postupka ocjene njegove sukladnosti s propisanim zahtjevima,
- narediti propisno označavanje medicinskoga proizvoda, odnosno narediti uklanjanje nepropisno označenoga medicinskoga proizvoda,
- zabraniti promet, ograničiti promet ili narediti povlačenje iz prometa medicinskoga proizvoda koji nije usklađen s propisanim zahtjevima,
- zabraniti uporabu, ograničiti uporabu ili narediti prekid uporabe medicinskih proizvoda koji nisu usklađeni s propisanim zahtjevima,
- privremeno zabraniti isporuku, izdavanje ili promidžbu medicinskoga proizvoda ako postoji opravdana sumnja da medicinski proizvod nije u skladu s propisanim zahtjevima,
- narediti uništenje medicinskoga proizvoda koji ne odgovara propisanim zahtjevima kada je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi.

### **Članak 123.**

Odredbe članka 76. do 86. ovoga Zakona, koje se odnose na nadzor nad lijekovima, na odgovarajući način primjenjuju se i na medicinske proizvode.

## **V. AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE**

### **Članak 124.**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) jest pravna osoba čiji se ustroj i način rada uređuje ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Osnivač Agencije je Republika Hrvatska.

Agencija se upisuje u sudski registar.

Sjedište Agencije je u Zagrebu.

### **Članak 125.**

Agencija obavlja sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje u promet lijeka i homeopatskoga proizvoda,
- vodi očevidnik medicinskih i homeopatskih proizvoda,
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i neškodljivosti lijeka i homeopatskoga proizvoda te kakvoće ili sukladnosti i sigurnosti medicinskoga proizvoda,
- obavlja laboratorijsko ispitivanje lijeka, medicinskoga i homeopatskoga proizvoda,
- obavlja nadzor nad kliničkim ispitivanjima lijeka i medicinskoga proizvoda, vodi evidenciju kliničkih ispitivanja provedenih u Republici Hrvatskoj, arhivira završna izvješća, analizira informacije o neželjenim djelovanjima ispitivanih lijekova i medicinskih proizvoda,
- obavlja provjeru kakvoće lijeka, medicinskoga i homeopatskoga proizvoda,
- izrađuje monografije za Hrvatsku farmakopeju,
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima lijeka, medicinskoga i homeopatskoga proizvoda,
- daje dozvolu za promet na veliko lijeka, medicinskoga i homeopatskoga proizvoda,
- daje dozvolu za promet na malo specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekova i medicinskih proizvoda,
- daje dozvolu za obavljanje uvoza i izvoza lijekova i medicinskih proizvoda,
- daje suglasnost za uvoz i izvoz lijeka i medicinskoga proizvoda,
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova i medicinskih proizvoda,
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova,



- putem farmaceutske inspekcije provodi nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona,
- predlaže ministru nadležnom za zdravstvo mjere nadzora nad potrošnjom lijekova,
- predlaže mjere iz područja Nacionalne politike lijekova,
- obavlja poslove informiranja o lijekovima i medicinskim proizvodima,
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova i medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova i medicinskih proizvoda,
- obavlja i druge poslove na području lijekova i medicinskih proizvoda sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

#### **Članak 126.**

Agencija ima Statut, kojim se u skladu s ovim Zakonom pobliže utvrđuje ustroj, ovlasti i način odlučivanja pojedinih tijela te uređuju druga pitanja od značenja za obavljanje djelatnosti i poslovanje Agencije.

Statut Agencije donosi Upravno vijeće Agencije uz suglasnost Vlade Republike Hrvatske.

#### **Članak 127.**

Pored Statuta, Agencija ima opće akte sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

Pravilnikom o radu uređuje se prava i obveze i ostala pitanja iz radnog odnosa zaposlenih u Agenciji.

Pravilnik o radu i druge opće akte Agencije donosi Upravno vijeće Agencije, ako ovim Zakonom i Statutom nije propisano da ih donosi ravnatelj Agencije.

#### **Članak 128.**

Tijela Agencije su Upravno vijeće, ravnatelj, Stručno vijeće i ostala tijela u skladu sa Statutom.

#### **Članak 129.**

Agencijom upravlja Upravno vijeće.

Upravno vijeće Agencije ima pet članova.

Predsjednika i članove Upravnog vijeća u ime Republike Hrvatske imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravstvo.

Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine.

#### **Članak 130.**

Vlada Republike Hrvatske može razriješiti člana Upravnog vijeća Agencije prije isteka vremena na koje je imenovan u sljedećim slučajevima:

- ako član sam to zahtijeva,

- ako svojim radom teže povrijedi ili više puta povrijedi zakon i druge propise koji se odnose na rad i obavljanje djelatnosti Agencije,
- ako svojim radom prouzroči štetu Agenciji,
- u drugim slučajevima utvrđenim zakonom i Statutom.

#### **Članak 131.**

Upravno vijeće:

- donosi Pravilnik o radu i druge opće akte Agencije,
- donosi poslovni i financijski plan Agencije,
- donosi godišnji obračun i poslovne izvještaje Agencije,
- imenuje i razrješava ravnatelja Agencije,
- donosi odluku o unutarnjem ustroju Agencije,
- odlučuje i o drugim pitanjima utvrđenim Statutom Agencije.

#### **Članak 132.**

Poslove Agencije vodi ravnatelj Agencije.

Ravnatelj Agencije imenuje se na četiri godine. Nakon isteka mandata ravnatelj može biti ponovno imenovan, bez ograničenja broja mandata.

#### **Članak 133.**

Ravnatelj Agencije:

- upravlja i rukovodi poslovanjem Agencije,
- predstavlja i zastupa Agenciju,
- predlaže Upravnom vijeću donošenje akata iz njegove nadležnosti,
- odlučuje o drugim pitanjima utvrđenim Statutom.

#### **Članak 134.**

Upravno vijeće **mora** razriješiti ravnatelja i prije isteka vremena na koje je imenovan:

- ako sam to zatraži,
- ako ne postupa po propisima i općim aktima Agencije,
- ako neosnovano odbije izvršiti odluke Upravnog vijeća Agencije donesene u okvirima njihove nadležnosti,
- ako svojim nesavjesnim i nepravilnim radom prouzroči Agenciji veću štetu,
- ako učestalo zanemaruje ili nesavjesno obavlja svoje dužnosti zbog čega nastaju teškoće u obavljanju djelatnosti Agencije.

#### **Članak 135.**

Imovinu Agencije čine sredstva za rad pribavljena od osnivača Agencije, stečena pružanjem usluga ili pribavljena iz drugih izvora.

Sredstva za poslovanje Agencije osiguravaju se:

- iz prihoda što ih Agencija ostvari svojim poslovanjem (naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama)
- i drugih izvora u skladu sa ovim zakonom ili drugim propisom.

#### **Članak 136.**

Nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja Ministarstvo zdravstva.

#### **Članak 137.**

Agencija o svom poslovanju podnosi godišnje izvješće ministru nadležnom za zdravstvo i Vladi Republike Hrvatske.

## **Članak 138.**

Na pravni položaj radnika zaposlenih u Agenciji, uvjete za zasnivanje radnog odnosa, plaće i druga pitanja koja nisu uređena ovim Zakonom primjenjuju se opći propisi o radu i kolektivni ugovor.

Na Agenciju se ne primjenjuje Zakon o plaćama u javnim službama.

## **VI. KAZNE NE ODREDBE**

### **Članak 139.**

Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba:

1. ako stavi u promet lijek bez obavljenoga ispitivanja te ako ispituje lijek protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 4., članak 5. stavak 2., članak 6. stavak 2., članak 7., 8., 9. i 10.),
2. ako lijek za koji je potrebno odobrenje za stavljanje u promet, stavi u promet u Republici Hrvatskoj bez prethodno danoga odobrenja za stavljanje lijeka u promet (članak 11. i članak 42. stavak 1.),
3. ako u dokumentaciji uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka navede netočne podatke (članak 14. stavak 2. i članak 15.),
4. ako sastav lijeka prema kakvoći i količinama nije u skladu sa sastavom navedenim u dokumentaciji uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet ili odobrenja za njegovu izmjenu, odnosno ako se dokaže da je gotovi lijek neprihvatljivo štetan, odnosno nedovoljno djelotvoran u propisanim uvjetima primjene (članak 20. stavak 1.),
5. ako proizvodi lijek u Republici Hrvatskoj bez proizvodne dozvole dane od Agencije (članak 21. stavak 1.),
6. ako navede netočne podatke u zahtjevu za davanje proizvodne dozvole i ako ne izvijesti Agenciju o promjenama u odnosu na podatke na temelju kojih je proizvodna dozvola dana (članak 22. i 27. stavak 1.),
7. ako se bavi prometom lijeka na veliko ili na malo, a nema dozvolu za promet danu od Agencije (članak 44. i članak 49. stavak 1.),
8. ako se bavi uvozom i izvozom lijeka, a nema dozvolu za obavljanje uvoza ili izvoza (članak 47. stavak 1. ),
9. ako obavlja provjeru kakvoće lijeka protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 59. do 65.),
10. ako oglašava i obavješćuje o lijeku protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 66. do 68.),
11. ako odredi cijenu lijeka protivno mjerilima iz članka 70. stavka 2. ovoga Zakona (članak 70. stavak 2.)
12. ako na zahtjev Agencije ne omogući uvid u strukturu cijene lijeka (članak 71. stavak 2.),
13. ako ne postupi u roku po pravomoćnom rješenju farmaceutske inspekcije kojim je naređeno poduzimanje određenih mjera i radnji ili je zabranjen rad (članak 73.),
14. ako farmaceutskom inspekciji ne omogući obavljanje nadzora sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga zakona (članak 79.),
15. ako stavi u promet homeopatski proizvod bez prethodno danog odobrenja Agencije ili upisa u očevidnik Agencije (članak 87. i 89.),
16. ako u dokumentaciji uz zahtjev za upis u očevidnik homeopatskoga proizvoda navede netočne podatke (članak 91.),
17. ako oglašava i obavješćuje o medicinskome proizvodu protivno ovome Zakonu i propisu donesenom na temelju ovoga Zakona (članak 101.),
18. ako u dokumentaciji uz zahtjev za upis medicinskoga proizvoda u očevidnik navede netočne podatke (članak 110.),

19. ako stavi u promet medicinski proizvod protivno odredbama članka 111. stavka 1. ovoga Zakona (članak 111. stavak 1.),
20. ako se bavi prometom odnosno uvozom i izvozom medicinskih proizvoda, a nema dozvolu za promet, odnosno uvoz i izvoz medicinskih proizvoda danu od Agencije (članak 111. stavak 4.),
21. ako proizvodi medicinski proizvod u Republici Hrvatskoj bez proizvodne dozvole dane od Agencije (članak 125.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.

#### **Članak 140.**

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba:

1. koja obavlja ispitivanje i provjeru kakvoće proizvoda na koje se primjenjuje ovaj Zakon, a ne udovoljava uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona (članak 3.),
2. ako bez odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo obavlja kliničko ispitivanje lijeka ili medicinskoga proizvoda (članak 7. i članak 117.),
3. ako obavlja promet gotovim lijekom za koji dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj nije važeće (članak 11. stavak 3. i članak 42. stavak 1.),
4. ako je stavila u promet u Republici Hrvatskoj gotov lijek koji nije označen ili ne sadrži uputu ili medicinski proizvod za koji nema nalaz o sukladnosti, odnosno koji nije označen sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 31., članak 34., članak 105. stavak 2. i 4. i članak 108.),
5. ako izda lijek na način i na mjestu protivno danom odobrenju za stavljanje u promet (članak 38.),
6. ako ne osigura prijevoz, smještaj i čuvanje lijeka i medicinskoga proizvoda u skladu s uvjetima za njihovo čuvanje označenim na lijeku, odnosno medicinskome proizvodu (članak 43. i članak 113.),
7. ako bez propisane suglasnosti uvozi i izvozi lijek ili medicinski proizvod (članak 48. i članak 111. stavak 6.),
8. ako u dokumentaciji uz zahtjev za davanje dozvole za promet lijekom na veliko i promet medicinskim proizvodom navede netočne podatke (članak 51. i članak 111. stavak 5.),
9. ako ne izvrši obvezu iz članka 57. ovoga Zakona (članak 57.),
10. ako ne podvrgne redovitoj provjeri kakvoće svaku seriju proizvedenoga ili uvezenoga gotovog lijeka, odnosno svaku seriju tvari prije stavljanja u promet (članak 60.),
11. ako ne podvrgne posebnoj provjeri kakvoće gotov lijek (članak 61.),
12. ako stavi u promet u Republici Hrvatskoj lijek čija kakvoća, uključujući kakvoću svih sirovina za proizvodnju i izradbu lijeka, kao i materijala za unutarnje pakovanje nije u skladu s Hrvatskom farmakopejom, ili ako nije obuhvaćena farmakopejom, u skladu s drugim međunarodno priznatim normama (članak 64. stavak 1.),
13. ako o redovitoj, izvanrednoj i posebnoj provjeri kakvoće lijeka ne vodi očevidnik u skladu s odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 65.),
14. ako na vanjskome i unutarnjem pakovanju homeopatskoga proizvoda nisu navedeni podaci sukladno ovome Zakonu (članak 94. i članak 95.),
15. ako oglašava i obavješćuje o homeopatskome proizvodu iz članka 89. ovoga Zakona (članak 96.),
16. ako izda medicinski proizvod na način i na mjestu protivno ovome Zakonu i propisu donesenom na temelju ovoga Zakona (članak 100. stavak 3.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 5.000,00 do 8.000,00 kuna.

#### **Članak 141.**

Novčanom kaznom u iznosu od 40.000,00 do 60.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako navede netočan podatak u postupku davanja suglasnosti za uvoz lijeka ili medicinskoga proizvoda za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj (članak 48. i članak 111. stavak 6.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovog članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 4.000,00 do 6.000,00 kuna.

#### **Članak 142.**

Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna ili fizička osoba:

1. ako pravovremeno ne obavijesti Agenciju o namjeri povlačenja lijeka s tržišta prije isteka roka važenja odobrenja (članak 19. stavak 10.),
2. ako lijekove, odnosno medicinske proizvode koji više nisu za uporabu zbrinjava protivno odredbama ovoga Zakona i važećih propisa (članak 55. i 120.),
3. ako pisano ne izvijesti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo o nuspojavama lijeka i medicinskoga proizvoda sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 56., članak 57. i članak 119.),
4. ako pisano ne izvijesti Agenciju, o opaženoj neispravnosti u kakvoći lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 58.),
5. ako oglašavanjem i obavješćivanjem o lijeku potiče propisivanje, izdavanje i potrošnju lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili nisu ispunjeni drugi uvjeti za stavljanje u promet (članak 67. stavak 4.),
6. ako stavi u promet homeopatski proizvod koji nije označen sukladno odredbama ovoga Zakona (članak 94.),

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna.

### **VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

#### **Članak 143.**

Hrvatski zavod za kontrolu lijekova i Hrvatski zavod za kontrolu imunobioloških preparata osnovani Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine" br. 75/93, 11/94, 55/96, 1/97-pročišćeni tekst, 111/97, 95/00 i 129/00) od 1. listopada 2003. godine nastavljaju s radom kao Agencija.

Agencija je univerzalni pravni sljednik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata.

#### **Članak 144.**

Obvezuje se Vlada Republike Hrvatske da najkasnije do dana početka rada Agencije imenuje Upravno vijeće Agencije i daje suglasnost na Statut Agencije.

Obvezuje se Upravno vijeće Agencije da najkasnije do dana početka rada Agencije donese Statut Agencije i imenuje ravnatelja Agencije.

#### **Članak 145.**

Radnici Hrvatskoga zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskoga zavoda za kontrolu imunobioloških preparata s početkom rada Agencije nastavljaju s radom kao radnici Agencije.

Obvezuje se Upravno vijeće Agencije da u roku od 30 dana od dana početka rada Agencije predloži unutarnju organizaciju i sistematizaciju s potrebnim brojem radnika.

#### **Članak 146.**

Pravne osobe koje proizvode lijekove obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s člankom 25. ovoga Zakona u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### **Članak 147.**

Pravne osobe koje imaju odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka moraju uskladiti označavanje te uputu koja se prilaže uz lijek s odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu pravilnika iz članka 31. do članka 37. ovog Zakona.

#### **Članak 148.**

Pravne osobe koje obavljaju promet lijekovima na veliko obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu pravilnika iz članaka 47., 51., 53. i 54. ovoga Zakona.

#### **Članak 149.**

Predstavništva stranih proizvođača lijekova u Republici Hrvatskoj obvezna su svoj rad uskladiti sa odredbama ovog Zakona u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona ili povjeriti pravo nositelja odobrenja o stavljanju lijeka u promet drugoj pravnoj osobi u Republici Hrvatskoj.

#### **Članak 150.**

Propise za čije je donošenje ovlašten, ministar nadležan za zdravstvo obvezan je donijeti u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### **Članak 151.**

Do stupanja na snagu propisa iz članka 150. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Pravilnik o načinu praćenja nuspojava lijeka i medicinskoga proizvoda ("Narodne novine", br. 14/99.),
2. Pravilnik o krvi i krvnim sastojcima ("Narodne novine", br. 14/99.),
3. Pravilnik o dobroj kliničkoj praksi ("Narodne novine", br. 143/98.),
4. Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka ("Narodne novine", br. 143/98.),
5. Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet medicinskoga proizvoda ("Narodne novine", br. 92/99.),
6. Pravilnik o dobroj praksi u prometu na veliko lijeka i medicinskoga proizvoda ("Narodne novine", br. 124/98.),
7. Pravilnik o načinu oglašavanja i obavješćivanja o lijekovima i medicinskim proizvodima ("Narodne novine", br. 143/98.),
8. Pravilnik o prometu lijekovima i medicinskim proizvodima ("Narodne novine", br. 143/98.),
9. Pravilnik o dobroj proizvođačkoj praksi ("Narodne novine", br. 71/99. i 118/99.),
10. Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko ("Narodne novine", br. 84/01. i 129/02.),

11. Pravilnik o ispitivanju biorasploživosti i bioekvivalenciji lijekova ("Narodne novine", br. 71/99.),
12. Pravilnik o posebnim uvjetima za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj gotovog lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u drugim državama ("Narodne novine", br. 55/99.),
13. Pravilnik o načinu i postupku davanja odobrenje za stavljanje u promet medicinskog proizvoda ("Narodne novine", br. 143/98.),
14. Pravilnik o iskaznici farmaceutskog inspektora ("Narodne novine", br. 63/03.).

#### **Članak 152.**

Odobrenja za stavljanje lijekova u promet dana na temelju propisa koji su važili do stupanja na snagu ovoga Zakona važe do isteka roka na koji su dana, ako se ne utvrdi postojanje drugih razloga za njihovo oduzimanje.

#### **Članak 153.**

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o lijekovima i medicinskim proizvodima («Narodne novine", br. 124/97. i 53/01.), osim članaka 4.,6.,8.,9.,10.,11.,12.,13.,16.,17.,18.,19.,20.,21.,22.,31.,32.,33.,34.,35.,36.,37.,39.,41.,42.,43.,49.,50.,51.,52.,53.,54.,55.,56.,57.,58.,62.,63.,64.,65.,66. i 67.-81., koji prestaju važiti danom početka rada Agencije.

#### **Članak 154.**

Odredbe članka 16. stavka 1. i članka 19. stavka 2. i 6. ovoga Zakona počinju se primjenjivati nakon isteka godine dana od početka rada Agencije.

#### **Članak 155.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Narodnim novinama".

### **O B R A Z L O Ž E N J E**

#### **Poglavlje I - Opće odredbe**

##### **Uz članke 1. - 3.**

U navedenim člancima sadržane su opće odredbe.

Člankom 1. Prijedloga zakona definira se predmet uređivanja zakona, a to je postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, klasifikacija, promet, praćenje nuspojava, oglašavanje i obavješćivanje i nadzor nad lijekovima i medicinskim proizvodima, te provjera kakvoće za lijekove i ocjena sukladnosti za medicinske proizvode kao i uvjeti i način stavljanja u promet i nadzora nad homeopatskim proizvodima.

Ovaj Zakon predstavlja legislativnu osnovu za osiguranje djelotvornih, kvalitetnih i neškodljivih lijekova i medicinskih proizvoda kao proizvoda od posebnog značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi te ujedno pravnu regulaciju ovoga područja u najvećoj mjeri harmoniziranu sa propisima Europske zajednice.

Članak 2. zakonskoga prijedloga sadrži pojmovnik kojim su definirani značajniji pojmovi koji se koriste u ovome zakonu.

## **Poglavlje II. uređuje područje lijekova i sastoji se od 11 poglavlja**

### **Uz članke 4. – 10.**

Ovi članci reguliraju ispitivanje lijekova i sadrže veći broj novih rješenja u odnosu na važeći Zakon.

Ispitivanje lijekova obavlja se u pravnim osobama koje imaju odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo.

Odredbe o ispitivanju lijekova usklađene su sa Direktivom 2001/83/EEZ o lijekovima za humanu uporabu (dalje: Direktiva 2001/83/EEZ) i Direktivom 2001/20/EZ koja se odnosi na dobru kliničku praksu u provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu (dalje: Direktiva 2001/20/EEZ).

Članak 9. zakonskoga prijedloga propisuje za kliničko ispitivanje lijeka sklapanje ugovora između naručitelja i pravne osobe u kojoj se kliničko ispitivanje obavlja.

### **Uz članke 11. – 20.**

Ovim se člancima uređuje davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet .

Navedene odredbe usklađene su sa Direktivom 2001/83/EEZ.

Članak 14. zakonskoga prijedloga sukladno članku 8. Direktive 2001/83/EEZ navodi podatke i dokumente koje pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj mora priložiti zahtjevu za davanje odobrenja. Ovo je u odnosu na važeći Zakon novo rješenje kojim se precizira i detaljnije uređuje cijeli postupak i osobito je važan za podnositelja zahtjeva, ali i za Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) zbog poštivanja roka od 210 dana od dana prijama valjanoga zahtjeva. Sadašnja praksa u Republici Hrvatskoj znatno prelazi ovaj rok.

Značajna je novost da se kao podnositelj zahtjeva pojavljuje samo pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

Zakonskim prijedlogom više se ne propisuje obvezno laboratorijsko ispitivanje u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, već je to sukladno članku 19. Direktive 2001/83/EEZ prepušteno odluci Agencije.

### **Uz članke 21. – 30.**

Ovi članci obuhvaćaju poglavlje "Proizvodna dozvola", koje je doživjelo najmanje promjena u odnosu na tekst važećeg zakona na području lijekova, uz poglavlje nadzora.

Novosti su da se u Zakonu navode uvjeti kojima proizvođač mora udovoljiti u svrhu ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse (članak 25).

Članak 27. sadrži odredbe o obvezi nositelja proizvodne dozvole (sukladno člancima 44. i 46. Direktive 2001/83/EEZ) da pisano izvijesti Agenciju o svim promjenama u odnosu na podatke na temelju kojih je dana proizvodna dozvola.

Članak 30. zakonskoga prijedloga sukladno članku 20. Direktive 2001/83/EEZ predviđa provjeru stranih proizvođača s obzirom na mjesto proizvodnje.



### **Uz članke 31. – 37.**

Ovaj dio zakonskoga prijedloga uređuje područje označavanja i upute o lijeku.

Članci 31. – 37. zakonskoga prijedloga sukladno su člancima 54., 56., 57., 58. i 59. Direktive 2001/83/EEZ.

### **Uz članke 38. – 41.**

Navedeni članci uređuju klasifikaciju lijekova u skladu s člancima 70., 71., 73. i 74. Direktive 2001/83/EEZ.

### **Uz članke 42. – 55.**

Ovim člancima uređuje se promet lijekova na veliko, dok je promet na malo kroz ljekarničku djelatnost propisan posebnim zakonom. Vezano uz promet na malo, zakonski prijedlog sadrži samo odredbe koje se odnose na specijalizirane prodavaonice za promet na malo lijekovima.

U članku 42. stavku 2. je sukladno članku 63. točki 3. Direktive 2001/83/EEZ, a zbog dostupnosti lijekova za koje strani proizvođač nema interesa za registriranjem zbog malih količina, predviđena mogućnost da se takvi lijekovi uvoze u izvornome pakovanju za bolničku primjenu.

U članku 45. novost je da se pored veleprodaja i proizvođača navode i uvoznici, koji imaju dozvolu Agencije za obavljanje uvoza i izvoza lijekova.

Članak 46. je u odnosu na važeći Zakon (članak 36.) dopunjen u stavku 1., podstavku 2. s trgovačkim društvima koja imaju organiziranu ljekarničku djelatnost.

Sukladno članku 43. Direktive 2001/83/EEZ u članku 47. navedeno je za koje lijekove nije potrebna suglasnost pri uvozu što je značajna novost u odnosu na važeći Zakon (članak 37.), te se na taj način smanjuje administriranje i ne ograničava promet sukladno temeljnim principima u Europskoj uniji.

Članak 48. taksativno navodi slučajeve u kojima Agencija može izvanredno odobriti uvoz gotovoga lijeka (članak 5. Direktive 2001/83/EEZ).

Članci 49. i 50. reguliraju pitanja vezano uz dozvolu za rad specijaliziranih prodavaonica za promet na malo lijekovima i razloge za njeno oduzimanje.

U članku 51. navode se minimalni uvjeti koje moraju ispuniti veleprodaje za dobivanje dozvole za rad od Agencije. Navedeni uvjeti su u suglasju s člancima 79. i 80. Direktive 2001/83/EEZ.

### **Uz članke 56. – 58.**

Praćenje nuspojava nad lijekovima (farmakovigilancija) je novo poglavlje u Zakonu uređeno sukladno značenju koje ovom području daje Direktiva 2001/83/EEZ i koje će biti još naglašenije u budućnosti.

Obavljanje tih poslova povjerava se Agenciji (članak 56.).

U članku 57. se sukladno člancima 103. i 104. Direktive 2001/83/EEZ navode obveze nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Članak 58. obvezuje sve pravne i fizičke osobe koje proizvode ili obavljaju promet lijeka na prijavljivanje neispravnosti u kakvoći lijeka.

#### **Uz članke 59. – 65.**

Ovim člancima uređuje se provjera kakvoće lijeka.

Nova rješenja u odnosu na važeći Zakon su sljedeća:

- troškove redovite i posebne provjere kakvoće svake uvezene serije gotovoga lijeka snosi nositelj odobrenja umjesto veleprodaje ili uvoznika (članci 60. i 61.),
- posebna provjera kakvoće lijeka ostaje samo za prvu seriju svakoga gotovog lijeka nakon dobivanja odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet i za neke lijekove koji su rizični sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EEZ ( članak 61.),
- Agencija se obvezuje izvršiti provjeru kakvoće unutar 60 dana kako to predviđa i članak 114. Direktive 2001/83/EEZ (članak 61.).

#### **Uz članke 66. – 68.**

Oglašavanje i obavješćivanje o lijeku sukladno je članku 88. Direktive 2001/83/EEZ (članak 67., stavak 2.).

#### **Uz članke 69. – 71.**

Opskrba i potrošnja lijekova u ovim člancima regulirani su tako da je nadzor nad opskrbom hrvatskoga tržišta lijekovima u nadležnosti Ministarstva zdravstva, a Agencija u skladu s Nacionalnom politikom lijekova prati potrošnju lijekova (članak 69.).

Radi postizanja optimalne opskrbe potrebnim lijekovima za zdravstvenu zaštitu stanovništva, cijene lijekova na hrvatskome tržištu moraju biti primjerene socijalnome ustroju Republike Hrvatske. U skladu s tim ciljevima ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom utvrđuje mjerila za određivanje cijena lijekova te o načinu izvještavanja o cijenama lijekova.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je Agenciji omogućiti uvid u strukturu cijene lijeka koju su ponudili tržištu (članak 71.)

#### **Uz članke 72. – 86.**

Ovim poglavljem uređeno je pitanje nadzora nad ispitivanjem, proizvodnjom i izradom, prometom, provjerom kakvoće te oglašavanjem i obavješćivanjem o lijeku koji obavlja farmaceutska inspekcija Agencije. Uređena su prava i dužnosti i postupanje farmaceutskoga inspektora.

### **Poglavlje III. zakonskoga prijedloga uređuje područje homeopatskih proizvoda sukladno Direktivi 2001/83/EEZ**

#### **Uz članke 87. – 93.**

Sukladno članku 13. Direktive 2001/83/EEZ homeopatski proizvodi mogu biti u prometu ako imaju odobrenje za stavljanje u promet dano od Agencije ili ako su upisani u očevidnik Agencije (članak 87.). Određuje se koji homeopatski proizvodi mogu biti upisani u očevidnik Agencije te koji se podaci i dokumenti moraju priložiti zahtjevu u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje u promet za ostale homeopatske proizvode.

U članku 91. (članka 15. Direktive 2001/83/EEZ) propisuju se prilozi uz zahtjev za upis u očevidnik.

#### **Uz članke 94. i 95.**

Označavanje i uputa su regulirani sukladno člancima 68. i 69. Direktive 2001/83/EEZ.

#### **Uz članak 96.**

U skladu sa člankom 100. Direktive 2001/83/EEZ zabranjuje se oglašavanje i obavješćivanje homeopatskih proizvoda koji se upisuju u očevidnik Agencije.

### **Poglavlje IV. zakonskoga prijedloga uređuje područje medicinskih proizvoda**

#### **Uz članke 99-123.**

Sukladno Direktivi 93/42/EEZ za medicinske proizvode u članku 99. uvodi se nova klasifikacija medicinskih proizvoda.

Na području medicinskih proizvoda predlažu se sljedeća nova rješenja:

- medicinski proizvodi upisuju se samo u očevidnik Agencije (članak 111.),
- medicinski proizvodi mogu biti u prometu, odnosno mogu se početi upotrebljavati ako ispunjavaju propisane tehničke zahtjeve, ako je njihova sukladnost utvrđena prema propisanom postupku, ako su označeni na propisan način i ako su upisani u očevidnik (članak 111.),
- promet na malo obavljaju i specijalizirane prodavaonice za promet na malo koje imaju dozvolu Agencije (članak 111.),
- uvoz medicinskih proizvoda koji nisu upisani u očevidnik Agencije može biti samo uz prethodnu suglasnost Agencije (članak 111.),
- Agencija vodi očevidnik svih proizvođača, drugih pravnih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje su ovlaštene od stranog proizvođača, veleprodaja i specijaliziranih prodavaonica za promet na malo (članak 111.),
- kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda je regulirano na isti način kao i za lijekove (članak 115. i 116.), s tim da ministar nadležan za zdravstvo mora odobriti ili uskratiti davanje odobrenja za kliničko ispitivanje u propisanome roku (članak 118.),
- za provođenje nadzora nad medicinskim proizvodima primjenjuju se na odgovarajući način odredbe koje se odnose na nadzor nad lijekovima (članak 120.-123.).

### **Poglavlje V. zakonskoga prijedloga sadrži odredbe o Agenciju za lijekove i medicinske proizvode**

Agencija jest pravna osoba čiji je osnivač Republika Hrvatska.

Poslovi Agencije su: davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet, laboratorijsko ispitivanje i provjera kakvoće, obavljanje nadzora nad kliničkim ispitivanjima lijeka i medicinskoga proizvoda, vođenje evidencije kliničkih ispitivanja provedenih u Republici Hrvatskoj, arhiviranje završnih izvješća, analiziranje informacija o neželjenim djelovanjima ispitivanih lijekova i medicinskih proizvoda, rad na farmakopeji, farmaceutski nadzor, farmakovigilancija (lijekovi i medicinski proizvodi), informiranje stručne javnosti i stanovništva te međunarodna suradnja na području lijekova i medicinskih proizvoda.

Izvori financiranja Agencije su prihodi iz usluga i godišnjih pristojbi.

Danom početka rada Agencije Hrvatski zavod za kontrolu lijekova i Hrvatski zavod za kontrolu imunobioloških preparata nastavljaju s radom kao Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

**Poglavlje VI. ( članci 139.-142.) sadrže kaznene odredbe**

**Poglavlje VII. ( članci 143.-155.) sadrže prijelazne i završne odredbe**