**OBRAZLOŽENJE**

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

Zbog manjih nomotehničkih izmjena teksta te usklađivanja s Direktivom Komisije (EU) 2017/1572 оd 15. rujna 2017. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu primjenu, predlaže se izmjena i dopuna Pravilnika o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove.

Direktivom Komisije 2017/1572 ažurirane su definicije sustava farmaceutske kakvoće i druge terminologije kako bi iste odražavale napredak postignut na međunarodnoj razini ili stvarnu uporabu te terminologije od strane inspektora i proizvođača, te su se stoga izmijenile i dopunile definicije u Pravilniku.

Kako bi se ispunio zahtjev da svi lijekovi dostupni na području EU-a budu u skladu s istim standardima kakvoće, i da su lijekovi uvezeni u Europsku uniju proizvedeni u skladu sa standardima koji su barem jednaki standardima dobre proizvođačke prakse utvrđenima u Europskoj uniji, dopunile su se obveze odgovorne osoba za puštanje serije lijeka u promet iz članka 11.

Također, Direktivom Komisije 2017/1572 traži se od proizvođača lijekova i inspektora da, u cilju osiguranja dosljedne primjene načela dobre proizvođačke prakse, vode računa o smjernicama iz Direktive 2001/83/EZ. Kad su u pitanju lijekovi za naprednu terapiju, zahtjeve i smjernice trebalo bi prilagoditi posebnim značajkama tih proizvoda u skladu s pristupom temeljenom na riziku. Stoga je na odgovarajući način dopunjen članak 23. Pravilnika.

Ostale dopune i izmjene odnose se na manje nomotehničke izmjene teksta u cilju dodatnog usklađivanja s pravnom stečevinom EU.