

# Izješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p><b>Inovativna farmaceutska inicijativa</b>  <b>PRAVILNIK O IZMJENAMA I DOPUNAMA</b>  <b>PRAVILNIKA O DAVANJU ODOBRENJA ZA</b>  <b>STAVLJANJE LIJEKA U PROMET, Članak 2.</b>            Ukida se popis što zahtjev sadrži "Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet sadrži:..." – između ostalog i točka 10.: datum i potpis odgovorne osobe podnositelja zahtjeva. Znači li to da zahtjev ne treba više biti potpisan i pečatiran? (Pitanje vrijedi za sve postupke jer se svugdje navodi samo „zahtjev“)</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>            Osnovni elementi podneska u RH propisani su Zakonom o općem upravnom postupku člankom 71. stavkom 5. propisuje da se podnesak potpisuje. Detaljni sadržaj pisanog zahtjeva ne definira se više Pravilnikom, jer je navedeno podložno promjenama s obzirom na odluke koje donose EU tijela odgovorna za vođenje zajedničkih postupaka odobravanja lijekova. Dodatno, članak 6. stavak 14. Pravilnika propisuje da Agencija na svojoj internetskoj stranici može objaviti dodatne upute o sadržaju, obliku i načinu dostavljanja dokumentacije o lijeku, što obuhvaća i pisani zahtjev koji čini dio Modula 1 dokumentacije o lijeku.</p>
2	<p><b>PLIVA Hrvatska d.o.o.</b>  <b>PRAVILNIK O IZMJENAMA I DOPUNAMA</b>  <b>PRAVILNIKA O DAVANJU ODOBRENJA ZA</b>  <b>STAVLJANJE LIJEKA U PROMET, Članak 3.</b>            U čl. 9. st. 1. koji je još uvijek na snazi, navedeno je da se koristi obrazac prijave za davanje odobrenja Europske komisije „na engleskom jeziku ili prijevod obrasca prijave objavljen na internetskim stranicama Agencije“. Obzirom da je ispušten dio koji se odnosi na pitanje jezika, da li se time daje na volju izbor jezika (eng ili hr) prilikom popunjavanja obrasca prijave za davanje odobrenja Europske komisije?</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>            Da, obrazac se može ispuniti na hrvatskom ili engleskom jeziku.</p>
3	<p><b>Inovativna farmaceutska inicijativa</b>  <b>PRAVILNIK O IZMJENAMA I DOPUNAMA</b>  <b>PRAVILNIKA O DAVANJU ODOBRENJA ZA</b>  <b>STAVLJANJE LIJEKA U PROMET, Članak 5.</b>            Potrebna korekcija tipfelera ("djelatnu" umjesto "djelatna") na način da glasi: „5. djelatnu tvar i deklarirani sastav lijeka.“</p>	<p><b>Prihvaćen</b>            Prihvaćen.</p>
4	<p><b>PLIVA Hrvatska d.o.o.</b>  <b>PRAVILNIK O IZMJENAMA I DOPUNAMA</b>  <b>PRAVILNIKA O DAVANJU ODOBRENJA ZA</b>  <b>STAVLJANJE LIJEKA U PROMET, Članak 9.</b>            Obzirom da je u točki 1. ispušten dio koji se odnosi na pitanje jezika, da li se time daje na volju izbor jezika (eng ili hr) prilikom popunjavanja obrasca Europske komisije?</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>            Da, obrazac se može ispuniti na hrvatskom ili engleskom jeziku.</p>
5	<p><b>PLIVA Hrvatska d.o.o.</b>  <b>PRAVILNIK O IZMJENAMA I DOPUNAMA</b>  <b>PRAVILNIKA O DAVANJU ODOBRENJA ZA</b>  <b>STAVLJANJE LIJEKA U PROMET, Članak 26.</b>            Ovom izmjenom ukida se korištenje EAN koda. Česte su situacije u kojima se lijekovi opremljeni za tržište Republike Hrvatske prodaju na tržištima izvan EU gdje serijalizacija nije uvedena. Oprema tih lijekova mora imati EAN kodove na kutiji, budući da se na tim tržištima ne mogu očitavati 2D kodovi koji sadrže GTIN. Hoće li biti prihvatljivo za Agenciju da oprema lijekova koji će se prodavati izvan tržišta EU na kutiji sadrži i EAN kod i 2D GTIN kod?</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>            Ovom izmjenom ne ukida se mogućnost stavljanja EAN koda na pakiranje lijeka. Sada se koristi širi pojam "barkod" koji uključuje EAN kod, kao i druge kodove. EAN kod se na pakiranje lijekova može staviti temeljem CMDh dokumenta "Blue-box" requirements", a ako je u skladu s dokumentom Europske komisije SAFETY FEATURES QUESTIONS AND ANSWERS (pitanje broj 2.3.): 2.3. Is it possible to keep one-dimensional barcodes on the packaging of medicinal products for human use having to bear the safety features, when adding the two-dimensional barcode carrying the unique identifier? Answer: Yes, provided that the presence of both barcodes does not negatively impact the legibility of the outer packaging. In</p>

		order to avoid incorrect scanning by end-users, if possible, the barcodes should not be placed in proximity to each other.
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------