**NACRT**

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

**PRAVILNIK**

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

**Članak 1.**

U Pravilniku o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove („Narodne novine“, broj 83/13) u članku 2. redni brojevi točaka 2. do 15. mijenjaju se rednim brojevima 1. do 14.

Iza točke 15. koja postaje točka 14. dodaju se točke 15. i 16. koje glase:

„15.Direktiva 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 (SL L 238/44, 16.9.2017.)

16. Delegirana Uredba Komisije (EU) 2017/1569 оd 23. svibnja 2017. o dopuni Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem načela i smjernica za dobru proizvođačku praksu u proizvodnji ispitivanih lijekova za humanu uporabu te utvrđivanjem aranžmana za inspekcije.“

**Članak 2.**

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

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

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

„10. Proizvođač je osoba koja se bavi djelatnošću za koju je potrebna proizvodna dozvola iz članka 72. Zakona o lijekovima.

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

**Članak 3.**

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

**Članak 4.**

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

„(5) Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet obvezna je, u slučaju da se ispitivani lijek proizvodi u državi članici Europske unije, provjeriti da je svaka proizvodna serija lijeka proizvedena i provjerena sukladno zahtjevima dobre proizvođačke prakse za ispitivane lijekove.

(6) U slučaju da je ispitivani lijek proizveden u trećoj zemlji, odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet, obvezna je provjeriti da je svaka proizvodna serija lijeka proizvedena i provjerena u skladu sa standardima koji su istovjetni europskim zahtjevima dobre proizvođačke prakse za ispitivane lijekove.“

Dosadašnji stavci 5. i 6. postaju stavci 7. i 8.

**Članak 5.**

U članku 12. stavak 4. mijenja se i glasi:

„(4) Proizvođač je obvezan osigurati provođenje osnovne i trajne, teoretske i praktične edukacije za osoblje u cilju upoznavanja sa sustavom farmaceutske kakvoće i primjene zahtjeva dobre proizvođačke prakse, te provjeravati učinkovitost edukacije.“

**Članak 6.**

U članku 14. stavku 3. iza riječi:“postupcima“ dodaju se riječi:“ili za potrebe uvoza“.

**Članak 7.**

U članku 15. stavku 1. iza riječi:“opremanja proizvoda“, dodaju se riječi:“evidencijama, tehničkim sporazumima, potvrdama o analizi,“

Stavak 8. mijenja se i glasi:

„(8) Podatke evidentirane na način opisan u stavku 7. ovoga članka potrebno je zaštititi od gubitka ili oštećenja izradom sigurnosne kopije i prijenosom u drugi sustav pohrane podataka, a revizijski tragovi, odnosno evidencija o svim promjenama i brisanjima u tim podacima, se moraju čuvati.“

**Članak 8.**

U članku 18. stavku 1. iza riječi:“proizvodnju“, dodaju se riječi:“i uvoz“.

**Članak 9.**

U članku 19. stavku 3. iza riječi:“Agenciju“, dodaju se riječi:“i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako je to moguće“

**Članak 10.**

U članku 23. dodaje se stavci 2. i 3. koji glase:

„U provedbi zahtjeva i smjernica dobre proizvođačke prakse, proizvođači i Agencija uzimaju u obzir detaljne smjernice iz članka 47. stavka 2. Direktive 2001/83/EZ.

Zahtjevi dobre proizvođačke prakse moraju se prilagoditi posebnim svojstvima lijekova za naprednu terapiju ako se upotrebljavaju kao ispitivani lijekovi. Ispitivani lijekovi koji su istovremeno lijekovi za naprednu terapiju proizvode se sukladno smjernicama o dobroj proizvođačkoj praksi iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za naprednu terapiju.“

**Članak 11.**

U članku 26. stavak 1.mijenja se i glasi:

„U postupku davanja proizvodne dozvole urednost zahtjeva provodi Agencija.“

**Članak 12.**

U članku 27. stavku 1. riječi:“U roku od 30 dana od dana“, zamjenjuju se riječju:“Nakon“.

**Članak 13.**

U cijelom tekstu Pravilnika riječi:“ministarstvo nadležno za zdravlje“, zamjenjuju se riječima:“ministarstvo nadležno za zdravstvo“ u odgovarajućem padežu.

**Članak 14.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

 MINISTAR

 prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.