

**Izvješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu  
pravilnika o dopuni Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova,  
davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju  
dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj  
praksi u prometu lijekovima na veliko**

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p><b>Medical Intertrade d.o.o.</b>  <b>PRAVILNIK O DOPUNI PRAVILNIKA O DOBROJ PRAKSI U PROMETU LIJEKOVA, DAVANJU DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA, DAVANJU DOZVOLA ZA POSREDOVANJE LIJEKOVIMA I DAVANJU POTVRDE O DOBROJ PRAKSI U PROMETU LIJEKOVIMA NA VELIKO</b></p> <p>Poštovani, nastavno na otvoreno savjetovanje o nacrtu Pravilnika o dopuni Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko (dalje u tekstu: Pravilnik), dajemo sljedeći komentar: Člankom 25. st. 9. postojećeg Pravilnika definirano je kako zapisi između ostalog moraju sadržavati i certifikat analize svake serije lijeka. Nacrtom Pravilnika dopunjuje se čl. 25. na način da se iznimno od navedenog stavka 9., ako se obavlja promet lijekova koji imaju odobrenje za paralelni promet zapisi ne moraju uključivati certifikat analize svake serije lijeka. Certifikat analize (CoA) je zapis i predmet Zahtjeva i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove „The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4 – Good Manufacturing Practices, Medicinal Products for Human and Veterinary use“ (Eudralex)“, a koji je proizvođačev zapis o provedbi postupka ispitivanja svake serije lijeka i koristi se u postupku puštanja serije lijeka u promet prema „Annex 16 Certification by a qualified person and batch release“. Nadalje, u provođenju dobre prakse u prometu na veliko lijekovima sukladno zahtjevima i smjernicama dobre prakse u prometu na veliko lijekovima „Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use“ (Eudralex), ne zahtijava se čuvanje i imanje certifikata analize serije lijeka kao obveze za provođenje dobre prakse u prometu na veliko lijekovima. Certificate of Conformity (CoC) ili Certificate of Release (CoR) od strane odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet (QP) za određenu seriju lijeka je dovoljan dokument na temelju čega odgovorna osoba za promet lijekova na veliko može pustiti lijek u promet. Slijedom navedenog, predlažemo da se iz čl. 25. st. 9. Pravilnika izostavi certifikat analize svake serije lijeka.</p>	<p><b>Prihvaćen</b>  Prihvaćen.</p>

<p>2 <b>jakov jaki radošević</b>  <b>PRAVILNIK O DOPUNI PRAVILNIKA O DOBROJ PRAKSI U PROMETU LIJEKOVA, DAVANJU DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA, DAVANJU DOZVOLA ZA POSREDOVANJE LIJEKOVIMA I DAVANJU POTVRDE O DOBROJ PRAKSI U PROMETU LIJEKOVIMA NA VELIKO</b>  Poštovani, postojeći Pravilnik treba prilagoditi u dijelu gdje je propisana dokumentacija potrebna veleprodajama kako bi se lijek pustio u prodaju. Članak 25. , stavka 9. Certifikat analize (CoA certifikat) svake serije nije zapis u značenju provedbe prakse zato jer nema aktivnosti koja zahtjeva stvaranje zapisa certifikata analize svake serije lijeka. Zahtjevi i smjernice dobre prakse u prometu na veliko lijekom „Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use" (Eudralex), ne zahtijevaju čuvanje i ne navode Certifikat analize serije lijeka kao obavezu u provođenju dobre prakse u prometu na veliko lijekom. Certifikat analize serije lijeka zapis je i predmet Zahtjeva i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove „The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4 – Good Manufacturing Practices, Medicinal Products for Human and Veterinary use“ (Eudralex), te predstavlja proizvođačev zapis provođenja ispitivanja svake serije lijeka te se koristi u postupku puštanja serije lijeka u promet prema „Annex 16 Certification by a qualified person and batch release“. Postojeći Pravilnik je propisao obvezu prikupljanja i arhiviranja oba dva certifikata ali to više nije potrebno i predstavlja proceduralni problem jer druge države članice EU nemaju takvu praksu te je zapravo skoro pa nemoguće nastaviti s istom. Molim vas da sukladno navedenom CoA certifikat izbacite iz popisa obvezne dokumentacije u predmetnom članku.</p>	<p><b>Prihvaćen</b>  Prihvaćen.</p>
---	---