**NACRT**

Na temelju članka 114. stavka 2., članka 120. stavka 3. i članka 127. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13, 90/14 i 100/18) te članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave („Narodne novine“, broj 66/19) ministar zdravstva donosi

**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**

**Članak 1.**

U Pravilniku 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 („Narodne novine“, br. 83/13, 19/20 i 32/21) u članku 25. iza stavka 9. dodaje se novi stavak 10. koji glasi:

„(10) Iznimno od stavka 9. ovoga članka ako se obavlja promet lijekova koji imaju odobrenje za paralelni uvoz ili odobrenje za paralelni promet zapisi ne moraju uključivati certifikat analize svake serije lijeka.“.

Dosadašnji stavak 10. postaje stavak 11.

**Članak 2.**

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

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

MINISTAR

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.