**NACRT**

Na temelju članka 145. stavka 4. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/2013 i 90/2014) ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O IZMJENAMA I DOPUNI PRAVILNIKA O FARMAKOVIGILANCIJI**

**Članak 1.**

U Pravilniku o farmakovigilanciji („Narodne novine“, broj 83/2013) u članku 3. stavku 1. iza točke 9. dodaje se točka 10. koja glasi:

„10. *Mjere minimizacije rizika* su intervencije koje se uvode kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost pojave nuspojava povezanih s izloženošću lijeku ili kako bi se smanjila njihova težina. Mjere minimizacije rizika mogu biti rutinske i dodatne.“.

**Članak 2.**

U članku 5. stavak 1. briše se.

Dosadašnji stavak 2. postaje stavak 1.

**Članak 3.**

U članku 10. stavci 1. i 2. brišu se.

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 1.

**Članak 4.**

Članak 11. mijenja se i glasi:

„(1) Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s korisnikom cjepiva obvezan je o svim sumnjama na nuspojave cjepiva koja se nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj pisano izvijestiti Agenciju te Hrvatski zavod za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: HZJZ).

(2) U slučaju grupiranja nuspojava ili ozbiljnih nuspojava sa smrtnim ishodom cjepiva zdravstveni radnik je obvezan slučaj telefonski prijaviti odmah, a najkasnije u roku 24 sata od saznanja HZJZ-u i Službi za epidemiologiju županijskog Zavoda za javno zdravstvo.

(3) HZJZ o slučaju iz stavka 2. ovoga članka odmah obavještava Agenciju uz naknadnu pisanu obavijest i prosljeđivanje prijava u pisanom obliku najkasnije 24 sata od saznanja.“.

**Članak 5.**

U članku 14. stavku 5. riječi: „medikacijske pogreške,“ brišu se.

**Članak 6.**

U članku 30. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Uvođenje i ažuriranje dodatnih mjera minimizacije rizika odobrava Agencija neovisno o vrsti postupka na temelju kojega je dano odobrenje za stavljanje lijeka u promet.“.

Stavak 3. mijenja se i glasi:

„(3) Nositelj odobrenja obvezan je ishoditi odobrenje Agencije prije distribuiranja edukacijskih materijala i provođenja drugih aktivnosti koji su dio dodatnih mjera minimizacije rizika radi usuglašavanja sadržaja komunikacije, ciljnih skupina primatelja, modaliteta, vremenskog rasporeda i distribucije tih materijala.“.

Stavak 4. briše se.

Dosadašnji stavak 5. postaje stavak 4.

**Članak 7.**

U članku 42. stavku 2. podstavak 7. briše se.

Dosadašnji podstavci 8. – 12. postaju podstavci 7. – 11.

**Članak 8.**

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

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

 MINISTAR

 prim. Siniša Varga, dr. med. dent.