

Na podlagi osmega odstavka 30. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) ministrica za zdravje izdaja

PRAVILNIK
o načinu in postopku analiznega, nekliničnega farmakološko-toksikološkega in
kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini

1. člen
(področje urejanja)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjena z Direktivo Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini (UL L 238 z dne 16. 9. 2017, str. 44), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES), določa način in postopek analiznega, nekliničnega farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ki mora biti opisan v dokumentaciji o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila ter je del vloge za pridobitev oziroma vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom.

2. člen
(način in postopek preskušanja)

(1) Način in postopek analiznega, nekliničnega farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini ter vsebina dokumentacije o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila morajo ustrezati kot so določeni v:

- Prilogi I Direktive Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 159 z dne 27. 6. 2003, str. 46) in
- Prilogi Direktive Komisije 2009/120/ES z dne 14. septembra 2009 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini v zvezi z zdravili za napredno zdravljenje (UL L št. 242 z dne 15. 9. 2009, str. 3).

(2) Podrobnejša priporočila glede vsebine dokumentacije iz prejšnjega odstavka, sprejeta na Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini pri Evropski agenciji za zdravila, so objavljena v smernicah Evropske komisije »The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 3 – Medicinal Products for Human Use: Guidelines« na spletni strani https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-3_en.

3. člen
(razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08, 37/10 in 17/14 – ZZdr-2).

4. člen
(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-15/2018
Ljubljana, dne 1. februarja 2018
EVA 2018-2711-0007

Milojka Kolar Celarc
ministrica za zdravje