

Na podlagi tretjega odstavka 44. člena, drugega odstavka 56. člena, osmega odstavka 58. člena, sedmega odstavka 62. člena, sedmega odstavka 63. člena, tretjega odstavka 66. člena in drugega odstavka 70. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) ministrica za zdravje izdaja

PRAVILNIK
o spremembah Pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v
humani medicini

1. člen

V Pravilniku o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) se prvi odstavek 3. člena spremeni tako, da se glasi:

»(1) Predlagatelj vlogo predloži v obliki skupnega tehničnega dokumenta (v nadaljnjem besedilu: CTD):

- prek enotnega evropskega spletnega sistema CESP v tehnično ustreznem elektronskem formatu,
- zapisano na optičnem nosilcu s spremnim dopisom v pisni obliki ali
- v pisni obliki.«

2. člen

V prvem odstavku 51. člena se črta točka 1.8.1.

3. člen

56. člen se črta.

4. člen

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

Št. 0070-36/2017
Ljubljana, dne
EVA 2017-2711-0031

Milojka Kolar Celarc
ministrica za zdravje