

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) minister za zdravje izdaja

PRAVILNIK
o spremembi 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 in 41/17) se v 2. členu 9. točka spremeni tako, da se glasi:

»9. Tehnično ustrezen elektronski format je format vloge eCTD (elektronska oblika skupnega tehničnega dokumenta), ki je skladen s trenutno veljavnimi validacijskimi merili. Specifikacije in validacijska merila za tehnično ustrezne elektronske oblike so objavljene na spletni strani <http://esubmission.ema.europa.eu/>, v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu.«.

2. člen

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

Št. 0070-31/2019
Ljubljana, dne 13. maja 2019
EVA 2019-2711-0022

Aleš Šabeder
minister
za zdravje