



P.Z.E. br. 380

HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/18-01/99

URBROJ: 65-18-02

Zagreb, 27. lipnja 2018.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA**

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 27. lipnja 2018. godinc.

Ovim zakonskim prijedlogom uskladuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, Tomislava Dulibića, prim. Željka Plazonića, dr. med., državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prof. dr. sc. prim. Vilija Beroša, dr. med. i prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnike ministra zdravstva.

PREDSJEDNIK


Goran Jandroković



P.Z.E. br. 380

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 022-03/18-01/42
Urbroj: 50301-27/12-18-5

Zagreb, 27. lipnja 2018.



Hs**NP*022-03/18-01/99*50-18-01**Hs

REPUBLIKA HRVATSKA
65 - HRVATSKI SABOR
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6

Primijeno:	27-06-2018		
Klasifikacijska oznaka:	022-03/18-01/99	Org. jed.	65
Uredžbeni broj:	50-18-01	Prij.	1
		Vrij.	09

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, Tomislava Dulibića i prim. Željka Plazonića, dr. med., državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prof. dr. sc. prim. Vilija Beroša, dr. med. i prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnike ministra zdravstva.



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O LIJEKOVIMA**

Zagreb, lipanj 2018.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

Važećim Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13 i 90/14) radi osiguranja djelotvornih, kvalitetnih i sigurnih lijekova kao proizvoda od posebnog značaja za zdravlje ljudi utvrđuje se postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označivanje, klasifikacija, promet, farmakovigilancija, provjera kakvoće, oglašavanje, opskrba hrvatskog tržišta lijekovima i nadzor nad lijekovima, ispitivanim lijekovima, djelatnim i pomoćnim tvarima.

Navedeni Zakon bio je izrađen sukladno važećim direktivama Europske unije: Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o lijekovima za primjenu kod ljudi, Direktivi 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. koja se odnosi na dobru kliničku praksu u provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za primjenu kod ljudi, Direktivi 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. koja se odnosi na tradicionalne biljne lijekove, Direktivi 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. koja se odnosi na područje stavljanja gotovoga lijeka u promet, Direktivi 2008/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. godine o lijekovima za uporabu kod ljudi vezano uz provedbene ovlasti Europske komisije, Direktivi 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. koja se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi vezano uz farmakovigilanciju, Direktivi 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. koja se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, vezano uz krivotvorene lijekove te Direktivi 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. vezano uz farmakovigilanciju.

Odredbama Poglavlja 13. važećega Zakona - OPSKRBA HRVATSKOG TRŽIŠTA LIJEKOVIMA, u člancima 188. do 192., propisan je način i postupak određivanja cijena lijekova i njihovog stavljanja na liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Navedenim odredbama u pravni poredak Republike Hrvatske preuzeta je Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za primjenu kod ljudi i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja.

Odredbama važećeg Zakona uređeno je da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnose Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje prijedlog cijene lijeka tek prilikom podnošenja zahtjeva za stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. O podnesenom prijedlogu Hrvatski

zavod za zdravstveno osiguranje u propisanom roku donosi rješenje. Pravilnicima donesenim na temelju važećeg Zakona o lijekovima, i to: Pravilnikom o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (Narodne novine, br. 83/13, 12/14, 69/14, 22/15 i 84/15) i Pravilnikom o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine, br. 83/13 i 12/14), propisana su mjerila za određivanje cijene lijeka, kao i mjerila za stavljanje lijekova na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

U cilju stvaranja preduvjeta kojima se osigurava financijska stabilizacija zdravstvenog sustava te uređivanje tržišta lijekova, ovim zakonskim prijedlogom uspostavio bi se novi sustav određivanja cijena lijekova koji se izdaju na recept i koje nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet namjerava staviti u promet u Republici Hrvatskoj. U okviru tog sustava Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrđivala bi najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, a Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje u daljnjem postupku mogao bi, na temelju ugovora sklopljenog između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaje, ugovoriti i nižu cijenu od utvrđene najviše dozvoljene cijene lijeka prilikom rješavanja o zahtjevu za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Također, propisuje se mogućnost i uvjeti pod kojima cijena lijeka može biti i niža od najviše dozvoljene cijene lijeka i iznimno viša od najviše dozvoljene cijene lijeka.

Promjena važećeg normativnog uređenja predlaže se i stoga što cijene novoregistriranih lijekova nisu definirane prilikom dolaska na hrvatsko tržište, već ih određuje Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje tek nakon što nositelj odobrenja podnese zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda. Predloženim zakonom Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje bilo bi omogućeno povoljnije ugovaranje cijena lijekova s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet za skupe inovativne lijekove, a time i uvrštavanje novih lijekova na listu lijekova Zavoda, koji bi postali dostupniji pacijentima.

Izmjene važećeg Zakona o lijekovima nužne su i zbog potrebe utvrđivanja jasnih i transparentnih mjerila za određivanje cijena lijekova u skladu sa zahtjevima Direktive 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za primjenu kod ljudi i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11.2.1989.).

Cilj je predloženog zakona postići optimizaciju postupka određivanja cijena lijekova koje će biti javno dostupne i najviše dozvoljene cijene za lijekove koji se nalaze na važećim listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ili se namjeravaju staviti na liste te otvaranje mogućnosti smanjenju izdataka za lijekove iz obveznog zdravstvenog osiguranja.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O LIJEKOVIMA**

Članak 1.

U Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13 i 90/14), u članku 6. stavak 4. briše se.

Članak 2.

U članku 92. stavku 2. riječi: "pravilnikom će propisati ministar." zamjenjuju se riječima: "uređen je Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu."

Članak 3.

U članku 118. stavak 2. briše se.

Dosadašnji stavci 3. i 4. postaju stavci 2. i 3.

Članak 4.

U članku 129. stavku 1. iza podstavka 3. dodaje se novi podstavak 4. koji glasi:

"- za klinička ispitivanja,".

Dosadašnji podstavci 4. do 6. postaju podstavci 5. do 7.

Članak 5.

Članak 188. mijenja se i glasi:

"Cijene lijekova koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept, i koje nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet namjerava staviti u promet u Republici Hrvatskoj, određuje Agencija u skladu s ovim Zakonom."

Članak 6.

Iza članka 188. dodaje se članak 188.a koji glasi:

"Članak 188.a

(1) Za lijek iz članka 188. ovoga Zakona, koji može biti u prometu u Republici Hrvatskoj sukladno članku 22. stavku 1. i članku 113. stavku 1. ovoga Zakona, Agencija temeljem zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno veleprodaje u slučaju paralelnog prometa, određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka.

(2) Nositelj odobrenja, odnosno veleprodaja nisu obvezni podnijeti zahtjev za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka Agenciji ako je Agencija već odredila najvišu dozvoljenu cijenu za lijek pod uobičajenim imenom.

(3) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može Agenciji podnijeti zahtjev za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka iz stavka 1. ovoga članka.

(4) O zahtjevu iz stavka 3. ovoga članka odlučuje Agencija uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra.

(5) Suglasnost iz stavka 4. ovoga članka ministar daje, odnosno uskraćuje sukladno potrebi optimalne opskrbe stanovništva lijekovima nužnim za provođenje zdravstvene zaštite.

(6) Troškove izračuna cijena lijekova iz stavka 1. ovoga članka, kojima se po prvi puta određuje cijena, utvrđuje uz suglasnost ministra Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

(7) Agencija provodi postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova za sve lijekove iz stavaka 1. i 3. ovoga članka.

(8) Agencija na svojim mrežnim stranicama redovito objavljuje popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom te popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka."

Članak 7.

Članak 189. mijenja se i glasi:

"(1) Na temelju zahtjeva iz članka 188.a stavaka 1. i 3. ovoga Zakona, Agencija je obvezna donijeti rješenje u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(2) Agencija može u postupku iz stavka 1. ovoga članka od podnositelja zahtjeva zatražiti nadopunu dokumentacije, pri čemu se rok iz stavka 1. ovoga članka produžuje za 15 dana.

(3) Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(4) Agencija će jednom godišnje dostaviti Europskoj komisiji popis svih lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom te lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka.

(5) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka."

Članak 8.

Članak 190. mijenja se i glasi:

"(1) Zavod može utvrditi i nižu cijenu lijeka od one određene sukladno članku 188.a ovoga Zakona, u postupku stavljanja lijeka na listu lijekova Zavoda u skladu s odredbom članka 191. ovoga Zakona.

(2) Cijena lijeka određena sukladno članku 188.a ovoga Zakona može biti niža i na temelju ugovornog odnosa sa:

- ugovornim zdravstvenim ustanovama (ugovornim subjektima Zavoda), u postupku javne nabave
- drugim fizičkim i pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti
- Ministarstvom obrane u svrhu potpore zdravstvene zaštite pripadnika oružanih snaga ili
- Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo.

(3) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koji su ujedno zdravstvene ustanove čiji je osnivač Republika Hrvatska i proizvode lijekove od nacionalnog interesa, prilikom određivanja cijena iz stavaka 1. i 2. ovoga članka obvezne su primjenjivati mjerilo troškovno utemeljene cijene.

(4) Pri određivanju cijena lijekova sukladno stavku 3. ovoga članka nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni su ishoditi prethodnu suglasnost ministra.

(5) Nakon ishoda prethodne suglasnosti ministra sukladno stavku 4. ovoga članka, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet dogovaraju cijene sa subjektima iz stavaka 1. i 2. ovoga članka."

Članak 9.

Članak 191. mijenja se i glasi:

"(1) Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda, može podnijeti nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet samo za lijek kojem je Agencija prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Osim osobe iz stavka 1. ovoga članka, prijedlog za promjenu statusa, odnosno izmjenu ili dopunu indikacije za primjenu ili smjernice propisivanja lijeka koji je već stavljen na listu lijekova Zavoda mogu podnijeti i Povjerenstvo za lijekove Zavoda, povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora, odnosno druga stručna tijela i referentni centri Ministarstva.

(3) Povjerenstvo za lijekove Zavoda i povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova mogu predložiti stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda pod uobičajenim imenom ako postoji opravdana potreba za njegovu primjenu.

(4) O zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka Zavod je obvezan donijeti rješenje u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(5) Rok za donošenje rješenja Agencije iz članka 189. stavka 1. ovoga Zakona te rok za donošenje rješenja Zavoda iz stavka 4. ovoga članka zajedno ne mogu biti duži od 180 dana.

(6) Protiv rješenja Zavoda iz stavka 4. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(7) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Zavod te načinu izvještavanja o istima."

Članak 10.

Iza članka 191. dodaje se članak 191.a koji glasi:

"Članak 191.a

(1) Zavod donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda, a na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

(2) Temeljem odluke iz stavka 1. ovoga članka Zavod će donijeti rješenje o brisanju lijeka s liste lijekova Zavoda.

(3) Ako se lijek briše s liste lijekova Zavoda, a postoji opravdana potreba za njegovu daljnju primjenu, lijek može ostati na listi lijekova Zavoda pod uobičajenim imenom.

(4) Protiv rješenja iz stavka 2. ovoga članka žalba nije dopuštena, ali se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor."

Članak 11.

Članak 192. briše se.

Članak 12.

U članku 212. stavku 1. iza podstavka 4. dodaje se novi podstavak 5. koji glasi:

"- određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, odnosno iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj iz članka 188.a stavka 1., odnosno članka 188.a stavka 3. ovoga Zakona i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijekova".

Dosadašnji podstavci 5. do 41. postaju podstavci 6. do 42.

Članak 13.

U članku 226. stavku 1. točka 31. mijenja se i glasi:

"31. ako prodaje lijek po cijeni višoj od najviše dozvoljene cijene lijeka (članak 188.a stavak 1.), odnosno višoj od iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka (članak 188.a stavak 3.)".

Članak 14.

Pravilnike iz članaka 7. i 9. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 15.

Za lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj i s obzirom na način izdavanja razvrstani su u lijekove koji se izdaju na recept, a nisu stavljeni na liste lijekova Zavoda i nalaze se u prometu u Republici Hrvatskoj na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, važit će cijene po kojima su takvi lijekovi stavljeni u promet do dana stupanja na snagu ovoga Zakona sve dok Agencija ne provede postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova sukladno ovom Zakonu.

Članak 16.

Cijene lijekova koje je Zavod izračunao u postupku godišnjeg izračuna prije stupanja na snagu ovoga Zakona, primjenjuju se do završetka postupka godišnjeg izračuna cijena lijekova u skladu s člankom 188.a ovoga Zakona, koji će se provesti nakon stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 17.

U cijelom tekstu Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13 i 90/14) riječi: "osnovna, odnosno dopunska lista lijekova Zavoda" zamjenjuju se riječima: "lista lijekova Zavoda sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje", u odgovarajućem broju i padežu.

Članak 18.

Postupci započeti do dana stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se prema odredbama Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13 i 90/14).

Članak 19.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u Narodnim novinama.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Briše se odredba članka 6. stavka 4. važećeg Zakona kojom mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova pravilnikom propisuje ministar, iz razloga što su mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova već definirana stručnim smjericama Europske agencije za lijekove o bioekvivalenciji. Stavci 1., 2. i 3. članka 6. važećeg Zakona već određuju mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova.

Uz članak 2.

Ovim člankom mijenja se članak 92. stavak 2. važećeg Zakona, tako da vrste lijekova koje moraju imati sigurnosnu oznaku te način označavanja lijeka sigurnosnom oznakom na pakiranju, propisuje Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu.

Uz članak 3.

Briše se odredba članka 118. stavka 2. važećeg Zakona prema kojom ministar donosi popis i količinu lijekova koje mogu imati ordinacije privatne prakse, za liječenje akutnih stanja, iz razloga što je popis lijekova već određen Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti (Narodne novine, br. 61/11, 128/12, 124/15 i 8/16) u pogledu sadržaja liječničke torbe.

Uz članak 4.

Ovim člankom regulira se davanje suglasnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode za unošenje ili uvoz lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i za lijek u kliničkom ispitivanju.

Uz članak 5.

Ovim člankom uređuje se da cijene lijekova koji se izdaju na recept, te koji se namjeravaju staviti u promet u Republici Hrvatskoj određuje Agencija sukladno ovome Zakonu.

Uz članak 6.

Uređuje se da za lijek koji se izdaje na recept Agencija temeljem zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaje, određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, odnosno višu od iznimno najviše dozvoljene cijene lijeka.

Također, obvezuje se Agencija za lijekove i medicinske proizvode da jednom godišnje na svojim mrežnim stranicama objavljuje popis lijekova s najvišom dozvoljenom cijenom te popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene.

Uz članak 7.

Ovim člankom utvrđuju se rokovi u kojima je Agencija za lijekove i medicinske proizvode obvezna donijeti rješenje u postupku izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka od dana primitka urednog zahtjeva, kao i obveza dostavljanja Europskoj komisiji jednom godišnje popisa lijekova s najvišom dozvoljenom cijenom te popisa lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene.

Uz članak 8.

Propisuje se mogućnost i uvjeti pod kojima cijena lijeka može biti i niža od najviše dozvoljene cijene lijeka temeljem pravilnika o stavljanju lijekova na listu Zavoda, te temeljem sklopljenog ugovora između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet sa Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje, u postupku javne nabave koje provode ugovorne zdravstvene ustanove, Ministarstvom obrane i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo kao i drugim fizičkim i pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

Uz članak 9.

Ovaj članak sadrži odredbe koje se odnose na podnošenje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Uz članak 10.

Ovim člankom regulira se postupak brisanja lijeka s liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Uz članak 11.

Briše se članak 192. Zakona zbog usklađivanja s odredbama ovoga zakonskog prijedloga.

Uz članak 12.

Ovim člankom proširuje se djelatnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode na poslove određivanja najviše dozvoljene cijene lijeka i iznimno više dozvoljene cijene lijeka koji se izdaju na recept kao i postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova.

Uz članak 13.

Sadrži prekršajnu odredbu.

Uz članke 14. do 18.

Navedeni članci sadrže prijelazne odredbe.

Uz članak 19.

Ovim člankom uređuje se stupanje na snagu ovoga Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

Članak 6.

(1) Međusobno zamjenjivi lijekovi su oni lijekovi za koje Agencija odredi da su međusobno zamjenjivi te ih uvrsti na popis međusobno zamjenjivih lijekova koji se objavljuje na internetskoj stranici Agencije.

(2) Pri uvrštavanju lijekova iz stavka 1. ovoga članka na popis međusobno zamjenjivih lijekova Agencija uzima u obzir da je vjerojatnost pojavljivanja klinički značajnih razlika u pogledu djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova zanemariva ili prihvatljivo mala.

(3) Odluka o međusobnoj zamjenjivosti lijekova temelji se na:

- utvrđivanju jednakih ili usporedivih značajki lijekova ili skupine lijekova sukladno ovom Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona,
- odobrenim svojstvima lijeka u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
- posljednjim saznanjima i otkrićima iz područja biomedicinskih znanosti i struke,
- farmakovigilancijskim podacima.

(4) Mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova pravilnikom će propisati ministar.

Članak 92.

(1) Lijek na vanjskom pakiranju, odnosno, ako nema vanjskoga pakiranja, na unutarnjem pakiranju mora sadržavati sljedeće podatke na hrvatskom jeziku:

- a) naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom i, ako je primjenjivo, podatak je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima; kada lijek sadrži do tri djelatne tvari navodi se međunarodno nezaštićeno ime (INN) ili, ako ono ne postoji, drugo uobičajeno ime
- b) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari, navedenih prema njihovim uobičajenim imenima, izražen po doznoj jedinici ili, ovisno o obliku primjene, po danom volumenu ili težini
- c) farmaceutski oblik i sadržaj po težini, volumenu ili broju doza lijeka
- d) popis pomoćnih tvari koje imaju poznato djelovanje ili učinak, a za lijek koji se primjenjuje parenteralno, topikalno ili za oči moraju biti navedene sve pomoćne tvari
- e) način primjene te, ako je potrebno, put primjene lijeka, treba biti ostavljen prostor za naznaku o propisanoj dozi
- f) posebno upozorenje da lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece
- g) posebna upozorenja, ako je potrebno
- h) jasno naznačen istek roka valjanosti lijeka (mjesec i godina)
- i) posebne mjere čuvanja lijeka, ako je potrebno
- j) posebne mjere postupanja s otpadom od neiskorištenog lijeka ili ostataka otpada koji potječu od lijeka, kada je potrebno, s uputom o prikladnom sustavu prikupljanja koji se primjenjuje

- k) ime i adresu nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno, gdje je primjenjivo, ime ovlaštenog predstavnika nositelja odobrenja
- l) broj odobrenja lijeka
- m) broj serije
- n) kod lijekova koji se izdaju bez recepta potrebno je navesti uputu za uporabu lijeka uključujući indikacije
- o) način izdavanja lijeka.

(2) Lijek, osim radiofarmaceutika, mora na pakiranju imati sigurnosnu oznaku, a vrste lijekova koji moraju sadržavati sigurnosnu oznaku i način označavanja lijeka sigurnosnom oznakom pravilnikom će propisati ministar.

(3) Pomoćne tvari iz stavka 1. točke d) ovoga članka navode se sukladno smjernici Europske komisije.

Članak 118.

(1) Veleprodaja i proizvođač lijeka mogu isporučivati lijekove:

- ljekarnama i ljekarničkim depoima,
- specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima,
- drugim veleprodajama,
- zdravstvenim ustanovama, odnosno drugim pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti,
- ordinacijama privatne prakse u količinama potrebnim za liječenje akutnih stanja.

(2) Popis i potrebne količine lijekova koje mogu imati ordinacije iz stavka 1. podstavka 5. ovoga članka donijet će ministar.

(3) Veleprodaje su obvezne osigurati opskrbu lijekovima u najkraćem mogućem roku.

(4) Uvjete za izvoz lijekova u treće zemlje i tranzit lijekova iz trećih zemalja koji se ne uvoze propisat će pravilnikom ministar.

Članak 129.

(1) Agencija može izvanredno dati suglasnost za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj u sljedećim slučajevima:

- da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,
- za istraživačke svrhe,
- za farmaceutska ispitivanja,
- za neklinička ispitivanja,
- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,
- za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.

(2) Poblje uvjete za davanje suglasnosti za unošenje ili uvoz lijeka iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar.

(3) Na uvoz, izvoz, prijevoz i provoz droga, tvari koje se mogu uporabiti za izradu droga i lijekova koji ih sadrže primjenjuju se odredbe posebnog zakona o suzbijanju zlouporabe droga.

Članak 188.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnosi Zavodu prijedlog cijene lijeka koji se nalaze na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda, odnosno prijedlog cijene lijeka prilikom stavljanja novoga lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda.

(2) O prijedlogu cijene lijeka koji se nalazi na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda, odnosno prilikom stavljanja novog lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda, Zavod je obvezan, na temelju odluke Upravnog vijeća Zavoda donijeti rješenje u roku od 90 dana od dana primitka urednog prijedloga.

(3) Protiv rješenja Zavoda iz stavka 2. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

(4) Zavod će jednom godišnje obavijestiti Europsku komisiju o donošenju osnovne i dopunske lista lijekova Zavoda.

(5) Mjerila i način određivanja cijena lijekova na veliko te način izvješćivanja pravilnikom propisuje ministar.

Članak 189.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek koji se nalazi na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda može Zavodu uputiti prijedlog za povišenje cijena tih lijekova.

(2) Na temelju prijedloga iz stavka 1. ovoga članka Zavod će, vodeći računa o potrebi optimalne opskrbe stanovništva lijekovima nužnim za provođenje zdravstvene zaštite, zatražiti suglasnost ministra za povišenje cijene lijeka iz stavka 1. ovoga članka.

(3) O prijedlogu iz stavka 1. ovog članka Zavod je obvezan donijeti rješenje u roku od 90 dana od primitka prijedloga.

(4) Rok iz stavka 3. ovog članka može se produžiti za najviše 60 dana.

(5) Protiv rješenja iz stavka 3. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(6) Zavod je obvezan jednom godišnje Europskoj komisiji dostaviti popis lijekova kojima je odobreno povišenje cijena.

Članak 190.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može podnijeti Zavodu prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda.

(2) Osim osobe iz stavka 1. ovoga članka, prijedlog za promjenu statusa, odnosno izmjenu ili dopunu indikacije za primjenu ili smjernice propisivanja lijeka koji je već stavljen na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda mogu podnijeti i Povjerenstvo za lijekove Zavoda, povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora, odnosno druga stručna tijela i referentni centri Ministarstva.

(3) Povjerenstvo za lijekove Zavoda i povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova mogu predložiti stavljanje lijeka u osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda pod nezaštićenim imenom ako postoji opravdana potreba za njegovu primjenu.

(4) O prijedlogu iz stavaka 1. i 2. ovoga Zakona Zavod je na temelju odluke Upravnog vijeća Zavoda obvezan donijeti rješenje u roku od 90 dana od dana primitka urednog prijedloga.

(5) Rok za donošenje rješenja iz stavka 4. ovoga članka te rok za donošenje rješenja iz članka 188. ovoga Zakona zajedno ne mogu biti duži od 180 dana.

(6) Protiv rješenja Zavoda iz stavka 4. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(7) Mjerila za stavljanje lijekova na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda pravilnikom propisuje ministar.

Članak 191.

(1) Upravno vijeće Zavoda donosi Odluku o brisanju lijekova s osnovne, odnosno dopunske liste Zavoda temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.

(2) Ako se lijek briše s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda, a postoji opravdana potreba za njegovu daljnju primjenu, lijek se može staviti na osnovnu listu lijekova Zavoda pod nezaštićenim imenom.

(3) Zavod će donijeti rješenje o brisanju lijeka s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda.

(4) Protiv rješenja iz stavka 3. ovoga članka žalba nije dopuštena, ali se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 192.

Fizičke i pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima na veliko obvezne su lijekove koji se nalaze na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda, prodavati po cijenama utvrđenim sukladno pravilniku o mjerilima i načinu određivanja cijena lijekova na veliko te načinu izvješćivanja o njima.

Članak 212.

(1) Djelatnost Agencije obuhvaća sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka

- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju
- izdaje Hrvatsku farmakopeju te druge stručne publikacije iz područja svoga rada
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vodi očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama
- daje dozvolu za posredovanje lijekovima
- daje suglasnost za unos i uvoz lijeka
- daje suglasnost za izvanredni unos i uvoz lijeka
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova
- pokreće postupak obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- prati opskrbu lijekovima
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe)
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti
- daje stručne smjernice iz područja svoje djelatnosti
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova
- provodi inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda
- analizira i ocjenjuje štetne događaje u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama
- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- obavlja i druge poslove na području lijekova sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju toga Zakona.

(2) Predstavnici Agencije sudjeluju u radu tijela Europske unije za područje lijekova i medicinskih proizvoda za djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 226.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 150.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba:

1. ako stavi u promet lijek bez obavljenog ispitivanja te ako provodi ispitivanje lijeka protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 8. stavak 1.)
2. ako ne obavijesti Središnje etičko povjerenstvo i Ministarstvo o svim značajnim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja (članak 16. stavak 1.)
3. ako provodi kliničko ispitivanje bez informiranog pristanka osobe na kojoj se ispitivanje provodi (članak 17. stavak 1.)
4. ako isplati naknadu ispitivačima i ispitanicima protivno odredbi članka 18. stavka 4. ovoga Zakona
5. ako lijek za koji je potrebno odobrenje za stavljanje u promet, stavi u promet u Republici Hrvatskoj bez prethodno danoga odobrenja za stavljanje lijeka u promet (članak 22. stavci 1., 3. i 5. i članak 113. stavak 1.)
6. ako u dokumentaciji o lijeku uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka navede netočne podatke (članak 26. stavak 3., članak 28., članak 29., članak 32., članak 33., članak 34., članak 35. i članak 36.)
7. ako ne ispuni uvjete i obveze sukladno uvjetima određenim odredbom članka 46. stavka 1., članka 47. stavka 1. i članka 48. stavka 1. ovoga Zakona
8. ako nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne postupi sukladno odredbama članka 50. stavka 1., članka 51. i članka 55. ovoga Zakona
9. ako ne pokrene obustavu stavljanja lijeka u promet ili povlačenje lijeka iz prometa (članak 62. stavci 6. i 7.)
10. ako stavi u promet tradicionalni biljni ili homeopatski lijek bez prethodno danog odobrenja Agencije ili rješenja Agencije o registraciji (članak 63., članak 66. i članak 68. stavak 1.)
11. ako u dokumentaciji uz zahtjev za registraciju homeopatskog lijeka navede netočne podatke (članak 69. stavci 2. i 3.)
12. ako proizvodi lijek, ispitivani lijek, djelatne ili pomoćne tvari u Republici Hrvatskoj bez proizvodne dozvole (članak 72.)
13. ako navede netočne podatke u zahtjevu za davanje proizvodne dozvole i ako ne izvijesti Agenciju o promjenama u odnosu na podatke na temelju kojih je proizvodna dozvola dana (članak 75. stavak 2. i članak 79. stavak 1.)
14. ako se bavi uvozom lijekova, protivno odredbi članka 81. ovoga Zakona
15. ako u proizvodnji djelatne tvari ne ispunjava zahtjeve dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari (članak 82.)
16. ako uvozi djelatne tvari protivno odredbi članka 83. ovoga Zakona
17. ako ne označi radiofarmaceutik u skladu s odredbom članka 103. ovoga Zakona
18. ako na vanjskom, na unutarnjem pakiranju proizvoda te na uputi navede terapijske indikacije ako taj proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek ili homeopatski lijek (članak 105.)
19. ako se bavi prometom lijeka na veliko ili na malo, a nema dozvolu za promet (članak 115., članak 119. stavak 1. i članak 135.)
20. ako se bavi posredovanjem lijekova, a nema dozvolu za obavljanje posredovanja (članak 116.)
21. ako nema odobrenje za paralelni uvoz lijeka (članak 130. stavak 1.)

22. ako izdaje lijek na mjestu suprotno odobrenom u odobrenju za stavljanje lijeka u promet (članak 135. stavci 2. i 3.)
23. ako nudi lijekove koji se izdaju bez recepta na daljinu putem interneta protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 136. stavci 1., 2. i 3.)
24. ako ne obavi redovitu provjeru kakvoće svake serije lijeka (članak 174. stavak 1.)
25. ako ne osigura puštanje serije lijeka u promet u Europskoj uniji za svaku seriju lijeka koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (članak 174. stavak 2.)
26. ako ne osigura da se provjera kakvoće provede u Europskoj uniji za svaku seriju lijeka koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (članak 174. stavak 3.)
27. ako ne podvrgne lijek posebnoj provjeri kakvoće (članak 175. stavak 1.)
28. ako oglašava o lijeku protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 183.)
29. ako u oglasu navede da proizvod ima ljekovita svojstva, ako taj proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek, odnosno ako nije registriran kao tradicionalni biljni lijek (članak 185.)
30. ako postupi protivno odredbi članka 186. stavcima 1. i 3. ovoga Zakona
31. ako ne prodaje lijekove po cijenama utvrđenim sukladno pravilniku o mjerila za određivanje cijena lijekova na veliko te načinu izvješćivanja o njima (članak 192.)
32. ako farmaceutskom inspektoru i inspektoru Agencije ne omogući obavljanje nadzora sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članci 198. i 199.)
33. ako ne postupi u roku po pravomoćnom rješenju farmaceutskog inspektora i inspektora Agencije kojim je naređeno poduzimanje određenih mjera i radnji ili je zabranjen rad (članak 201.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna.

Prilozi:

- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću
- Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije, s tablicom usporednog prikaza

OBRAZAC
IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM
JAVNOŠĆU O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O LIJEKOVIMA

Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima
Datum dokumenta	26. lipnja 2018. godine
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrtu zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	-
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrtu	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrtu?	U postupak izrade, odnosno rad stručne skupine za izradu Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima bili su uključeni predstavnici Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, Inovativne farmaceutske inicijative, Hrvatske udruge poslodavaca, Saveza samostalnih sindikata Hrvatske i Hrvatske udruge radničkih sindikata.
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način? Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje? Ako nije, zašto?	DA Dana 4. lipnja 2018. godine započeo je postupak internetskog savjetovanja za Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima na središnjem državnom internetskom portalu za savjetovanja s javnošću „e-Savjetovanja“. Svi zainteresirani mogli su dostaviti svoje prijedloge, primjedbe i komentare u razdoblju od 4. do 24. lipnja 2018. godine putem središnjeg državnog internetskog portala za savjetovanje „e-Savjetovanja" ili na e-mail adresu: savjetovanje@miz.hr.
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	Ksenija Plantak Hrvatska udruga roditelja aktivista Inovativna farmaceutska inicijativa

	Ingrid Tomljanović PHOENIX Farmacija d.d. Oktal Pharma d.o.o. Hrvatsko farmaceutsko društvo Medical Intertrade d.o.o. Hrvatska ljekarnička komora Velimir Šimičević Barbara Majcen Ivana Grgić Hrvatska Udruga Bezreceptnih Proizvoda Daria Skansi
ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI Primjedbe koje su prihvaćene Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje	Analiza dostavljenih primjedbi nalazi se u prilogu ovoga Obrasca.
Troškovi provedenog savjetovanja	Provedba javnog savjetovanja nije iziskivala dodatne financijske troškove.

Izvešće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima

Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
<p>Hrvatsko farmaceutsko društvo NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA PREDMET: KOMENTAR HRVATSKOG FARMACEUTSKOG DRUŠTVA S PRIJEDLOGOM IZMJENA I DOPUNA ODREDBI U NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA Hrvatsko farmaceutsko društvo vezano za prethodno iznesene stavove u Ministarstvu zdravstva RH daje slijedeći komentar u obliku primjedbi, izmjena i dopuna teksta nacrtu prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima: • Članak 3. Predlaže se u članku 118 .stavak 1. alineja 4. dopuniti tekst tako da on glasi: - zdravstvenim ustanovama, odnosno drugim pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti uz uvjet da u svom sastavu imaju organiziranu ljekarničku djelatnost ili zaposlenog magistra farmacije Predlaže se u članku 118. stavak 1. alineja 5. predlaže dopuniti tekst tako da on glasi: - ordinacijama privatne prakse u količinama potrebnim za liječenje akutnih stanja kako je propisano u provedbenom propisu za minimalne uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi teksta ovog članka želi se dodatno urediti i podići razina sigurnosti i dostupnosti lijekova, kao i omogućiti sigurna primjena i čuvanje lijekova u našem sustavu zdravstva. Iste ne bi trebale izazvati nikakve dodatne troškove i organizacijsko opterećenje zdravstvenog sustava i sustava distribucije lijekova. • Članak 4. Predlažemo da se iza članka 4. doda novi članak 4a. i 4b. koji glasi: - „ Članak 4a. –Predlaže se u članku 135. stavak 4. dopuniti odredbu tako da ista glasi: Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima donosi ministar na prijedlog Agencije uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske ljekarničke komore. - „Članak 4b. – Predlaže se u članku 136. stavak 4. dopuniti odredbu tako da ista glasi: Pravilnik o uvjetima za promet lijekovima na malo na daljinu donosi ministar uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske ljekarničke komore. OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi stavaka ovog članka želi se dodatno urediti način donošenja ovih provedbenih propisa kao i osigurati odgovorno uključivanje same farmaceutske struke u regulaciju ovog specifičnog dijela prometa lijekova. • Članak 6. Predlažemo da se u članku 118a. dodaju novi stavci 9. i 10. koji glase: - „ Stavak 9.. –Predlaže se da isti glasi: (9) Agencija će u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova za sve lijekove iz stavka 1. i 3. ovog članka u istu uračunati i pripadajući iznos naknade za održivo gospodarenje (zbrinjavanje) lijekova kao farmaceutskog, citotoksičnog i citostatskog medicinskog otpada. - „Stavak 10. –Predlaže se da isti glasi: Ministar će pravilnikom pobliže odrediti način i mjerila za utvrđivanje iznosa naknade za održivo gospodarenje (zbrinjavanje) lijekova kao farmaceutskog, citotoksičnog i citostatskog medicinskog otpada iz stavka 9. ovog članka.</p>	<p>Odbijen Uz članak 3. stavak 1. alineja 4., prijedlog se ne prihvaća iz razloga što ljekarnička djelatnost nije predmet Zakona o lijekovima. Organizacija ljekarničke djelatnosti predmet je drugog zakonskog propisa, Zakona o ljekarništvu Uz prijedlog da se u članku 118. Zakona nadopuni alineja 5. prijedlog se ne prihvaća iz razloga što je navedeno već propisano Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti Uz prijedlog da se iza članka 4. doda članak 4.a, prijedlog se ne prihvaća iz razloga što važećim Zakonom o ljekarništvu definiranjem uvjeta za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima nije u nadležnosti ljekarničke komore. Uz prijedlog da se iza članka 4. doda i članak 4.b, prijedlog se ne prihvaća iz razloga što je promet lijekova na malo na daljinu je reguliran Provedbenom Uredbom komisije (EU) br. 699/2014, od 24. lipnja 2014. o izgledu zajedničkog logotipa za identifikaciju osoba koje javnosti nude lijekove na prodaju na daljinu i tehničkim, elektroničkim i kriptografskim zahtjevima za provjeru njegove autentičnosti (Tekst značajan za EGP) (SL L 184, 24. lipnja 2014.), koja je direktno primjenjiva u nacionalnim zakonodavstvima država članica. Uz članak 6., prijedlog da se u članku 118.a dodaju novi stavci 9. i 10. se ne prihvaća, jer gospodarenje medicinskim otpadom, pa i lijekovima izvan zdravstvenih ustanova nije u nadležnosti Ministarstva zdravstva, nego je predmet zaštite okoliša. Sukladno navedenom, propisivanje financijskih naknada za zbrinjavanje medicinskog i farmaceutskog otpada nije predmet Zakona o lijekovima, kao niti donošenje pravilnika kojim bi se pobliže odrediti načini, mjerila za utvrđivanje iznosa naknade za održivo gospodarenje otpadom. Uz članak 14. prijedlog da se pravilnici iz članka 7. i 9. donesu u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu zakona se ne prihvaća zbog kompleksne problematike i velikog broja zainteresiranih dionika, te propisane procedure za donošenje pravilnika rok koji se predlaže od 30 dana nije realan. Ministarstvo zdravstva će prilikom donošenja pravilnika voditi računa o njihovom pravovremenom donošenju u cilju potpune implementacije zakonskih izmjena.</p>

<p>OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi ovog članka želi se sustavno riješiti problem održivog gospodarenja (rukovanja i zbrinjavanja) ovih velikih i specifičnih podskupina medicinskog otpada. Dostatan iznos naknade bio bi u granicama 0,2 – 0,4 % najviše dopuštene cijene lijeka, a odnosio bi se na godišnju prodanu količinu lijeka od svake pravne osobe nositelja odobrenja koja lijek stavlja u promet u RH (proizvođač ili veleprodaja-uvoznik). Radi se prvenstveno o farmaceutskom medicinskom otpada koji nastaje korištenjem (ne korištenjem) lijekova kod građana, koje treba organizirano i sustavno zbrinuti. Predlaže se da iznos naknade uplaćuje Fondu za zaštitu okoliša i energetske učinkovitost RH koji će plaćati troškove i nadzirati sustavno zbrinjavanje. Gospodarenje tim otpadom sada je većim dijelom riješeno stihijski. Pri tome je na zdravstvene institucije prenesen trošak financiranja aktivnosti gospodarenja prikupljenim otpadom građana (izravni teret ljekarničkih ustanova, domova zdravlja i bolnica koje nisu generirale nastanak tog otpada). Ovim rješenjima približavamo se učinkovitom i sustavnom modelu organiziranja i financiranja tih aktivnosti, koji je u primjeni u dijelu država EU (npr. Slovenija, Češka i dr.).</p> <p>Članak 14. Predlažemo izmjenu odredbe članku 14 .tako da ona glasi: - Pravilnike iz članka 6., 7. i 9. ovog Zakona ministar će donijeti u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona</p> <p>OBRAZLOŽENJE: Skraćanjem roka za donošenje pravilnika želi se postići potpuna primjena Zakona odmah po stupanju na snagu ili u vrlo kratkom roku od stupanja na snagu. Odnosno time se želi promijeniti postojeća praksa značajnog kašnjenja u donošenju provedbenih propisa.</p> <p>NAPOMENA: Ovaj komentar kao primjedba, izmjena i dopuna teksta Nacrta prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, predstavlja mišljenje i stav koji je Hrvatskog farmaceutskog društva izradilo u strukovnoj suradnji i zajedništvu s Hrvatskom ljekarničkom komorom.</p> <p>HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO Zagreb</p>	
<p>INGRID TOMLJANOVIĆ NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA Podržavam prijedloge i obrazloženja HFD-a i Hrvatske ljekarničke komore.</p>	<p>Primljeno na znanje S obzirom da se ne navode konkretni komentari, odgovori su navedeni uz komentare I prijedloge Hrvatskog farmaceutskog društva i Hrvatske ljekarničke komore.</p>
<p>Inovativna farmaceutska inicijativa NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA Inovativna farmaceutska inicijativa (dalje u tekstu: iF!), udruženje koje već 24 godine okuplja 23 inovativne farmaceutske kompanije koje osiguravaju gotovo 60% tržišta lijekova u RH, podržava izmjene Zakona koji regulira ovo važno područje s ciljem njegovog donošenja na način da pravni okvir bude provediv, predvidiv i transparentan, a sve u svrhu održivosti sustava i dostupnosti lijekova bolesnicima. Posebice je važna izrada provedbenih akata (pravilnika), u kojem području bismo željeli dati aktivan doprinos. Generalno podržavamo prebacivanje postupka godišnjeg izračuna cijena lijekova na Agenciju, ali držimo nepotrebnim dodatne administrativne korake koji proizlaze iz prvog određivanja cijene lijeka i određivanja cijene lijekova koji nisu javno financirani. U nastavku, na pojedine odredbe Nacrta Zakona, iF! daje komentar uz odgovarajući članak.</p>	<p>Primljeno na znanje Odgovore molimo vidjeti uz komentare na pojedine članke.</p>
<p>Hrvatska ljekarnička komora NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I</p>	<p>Odbijen Uz članak 3. stavak 1. alineja 4., prijedlog se ne prihvaća</p>

DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Ovi komentari kao primjedbe, izmjene i dopune teksta Nacrta prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, predstavlja mišljenje i stav koji je Hrvatsko farmaceutsko društvo izradilo u strukovnoj suradnji i zajedništvu s Hrvatskom ljekarničkom komorom.

• Članak 3. Predlaže se u članku 118. stavak 1. alineja 4. dopuniti tekst tako da on glasi: - zdravstvenim ustanovama, odnosno drugim pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti uz uvjet da u svom sastavu imaju organiziranu ljekarničku djelatnost ili zaposlenog magistra farmacije

Predlaže se u članku 118. stavak 1. alineja 5. predlaže dopuniti tekst tako da on glasi: - ordinacijama privatne prakse u količinama potrebnim za liječenje akutnih stanja kako je propisano u provedbenom propisu za minimalne uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti

OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi teksta ovog članka želi se dodatno urediti i podići razina sigurnosti i dostupnosti lijekova, kao i omogućiti sigurna primjena i čuvanje lijekova u našem sustavu zdravstva. Iste ne bi trebale izazvati nikakve dodatne troškove i opterećenje zdravstvenog sustava i sustava distribucije lijekova.

• Članak 4. Predlažemo da se iza članka 4. doda novi članak 4a. i 4b. koji glasi: - „ Članak 4a. –Predlaže se u članku 135. stavak 4. dopuniti odredbu tako da ista glasi: Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima donosi ministar na prijedlog Agencije uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske ljekarničke komore. - „Članak 4b. – Predlaže se u članku 136. stavak 4. dopuniti odredbu tako da ista glasi: Pravilnik o uvjetima za promet lijekovima na malo na daljinu donosi ministar uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske ljekarničke komore.

OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi stavaka ovog članka želi se dodatno urediti način donošenja ovih provedbenih propisa kao i osigurati odgovorno uključivanje same struke u regulaciju ovog dijela prometa lijekova.

• Članak 6. Predlažemo da se u članku 118a. dodaju novi stavci 9. i 10. koji glase: - „ Stavak 9.. – Predlaže se da isti glasi: (9) Agencija će u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova za sve lijekove iz stavka 1. i 3. ovog članka u istu uračunati i pripadajući iznos naknade za održivo gospodarenje (zbrinjavanje) lijekova kao farmaceutske, citotoksičnog i citostatskog medicinskog otpada. - „Stavak 10. –Predlaže se da isti glasi: Ministar će pravilnikom pobliže odrediti način i mjerila za utvrđivanje iznosa naknade za održivo gospodarenje (zbrinjavanje) lijekova kao farmaceutske, citotoksičnog i citostatskog medicinskog otpada iz stavka 9. ovog članka.

OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi ovog članka želi se sustavno riješiti problem održivog gospodarenja (rukovanja i zbrinjavanja) ovih velikih i specifičnih podskupina medicinskog otpada. Dostatan iznos naknade bio bi u granicama 0,2 – 0,4 % najviše dopuštene cijene lijeka, a odnosio bi se da godišnju prodanu količinu lijeka od svake pravne osobe nositelja odobrenja koja lijek stavlja u promet u RH (proizvođač ili veleprodaja-uvoznik). Radi se prvenstveno o farmaceutskom medicinskom otpadu koji nastaje korištenjem (ne korištenjem) lijekova kod građana, koje treba organizirano i sustavno zbrinuti. Predlaže se da iznos naknade uplaćuje Fondu za zaštitu okoliša i energetske učinkovitost RH i nadzirati sustavno zbrinjavanje. Gospodarenje tim otpadom sada je većim

iz razloga što ljekarnička djelatnost nije predmet Zakona o lijekovima. Organizacija ljekarničke djelatnosti predmet je drugog zakonskog propisa, Zakona o ljekarništvu. Uz prijedlog da se u članku 118. Zakona nadopuni alineja 5. prijedlog se ne prihvaća iz razloga što je navedeno već propisano Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti. Uz prijedlog da se iza članka 4. doda članak 4.a, prijedlog se ne prihvaća iz razloga što važećim Zakonom o ljekarništvu definiranjem uvjeta za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima nije u nadležnosti ljekarničke komore. Uz prijedlog da se iza članka 4. doda i članak 4.b, prijedlog se ne prihvaća iz razloga što je promet lijekova na malo na daljinu je reguliran Provedbenom Uredbom komisije (EU) br. 699/2014, od 24. lipnja 2014. o izgledu zajedničkog logotipa za identifikaciju osoba koje javnosti nude lijekove na prodaju na daljinu i tehničkim, elektroničkim i kriptografskim zahtjevima za provjeru njegove autentičnosti (Tekst značajan za EGP) (SL L 184, 24. lipnja 2014.), koja je direktno primjenjiva u nacionalnim zakonodavstvima država članica. Uz članak 6., prijedlog da se u članku 118.a dodaju novi stavci 9. i 10. se ne prihvaća, jer gospodarenje medicinskim otpadom, pa i lijekovima izvan zdravstvenih ustanova nije u nadležnosti Ministarstva zdravstva, nego je predmet zaštite okoliša. Sukladno navedenom, propisivanje financijskih naknada za zbrinjavanje medicinskog i farmaceutske otpada nije predmet Zakona o lijekovima, kao niti donošenje pravilnika kojim bi se pobliže odrediti načini, mjerila za utvrđivanje iznosa naknade za održivo gospodarenje otpadom. Uz članak 14. prijedlog da se pravilnici iz članka 7. i 9. donesu u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu zakona se ne prihvaća zbog kompleksne problematike i velikog broja zainteresiranih dionika, te propisane procedure za donošenje pravilnika rok koji se predlaže od 30 dana nije realan. Ministarstvo zdravstva će prilikom donošenja pravilnika voditi računa o njihovom pravovremenom donošenju u cilju potpune implementacije zakonskih izmjena.

<p>dijelom riješeno kampanjski. Pri tome je na zdravstvene institucije prenesen trošak financiranja aktivnosti gospodarenja prikupljenim otpadom građana (izravni teret ljekarničkih ustanova, domova zdravlja i bolnica koje nisu generirale nastanak tog otpada). Ovim rješenjima približavamo se učinkovitom i sustavnom modelu organiziranja i financiranja tih aktivnosti, koji je u primjeni u dijelu država EU (npr. Slovenija, Češka i dr.) . • Članak 14. Predlažemo izmjenu odredbe članka 14 .tako da ona glasi: - Pravilnike iz članka 6., 7. i 9. ovog Zakona ministar će donijeti u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona OBRAZLOŽENJE: Skraćenjem roka za donošenje pravilnika želi se postići potpuna primjena Zakona odmah po stupanju na snagu ili u vrlo kratkom roku od stupanja na snagu. Odnosno time se želi promijeniti postojeća praksa značajnog kašnjenja u donošenju provedbenih propisa</p>	
<p>PHOENIX Farmacija d.d. NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA Članak 11" – Predlaže se brisanje Nacrta prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima - članak 192. Obrazloženje: Nacrt prijedloga članka 192. Zakona o lijekovima predviđa dostavljanje podataka ministru, putem Agencije, o nabavnim i prodajnim cijenama lijekova na veliko te količini prodanih lijekova u određenom vremenskom razdoblju, od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i od veleprodaje. U vezi navedenog ističemo kako je prikupljanje podataka o nabavnim cijenama lijekova na veliko protivno cijelom nizu primjenjivih propisa te zajamčenih prava poduzetnika: • suprotno poduzetničkoj i tržišnoj slobodi koje su zajamčene Ustavom Republike Hrvatske kao gospodarska prava poduzetnika • suprotan europskom pravu koji garantira slobodu poduzetništva kao jedno od temeljnih načela prava Europske unije - članak 16. Povelje o temeljnim pravima Europske unije Neosporno je da su nabavne cijene podaci koji predstavljaju poslovnu tajnu te bi dostavljanjem takvih informacija mogle nastupiti štetne posljedice za gospodarske interese poduzetnika. Svjesni smo da se poduzetnička sloboda, sukladno odredbama Ustava Republike Hrvatske može iznimno ograničiti zakonom radi zaštite interesa i sigurnosti Republike Hrvatske, prirode, ljudskog okoliša i zdravlja ljudi. Međutim, iako se sam tekst nacrta prijedloga zakona poziva na zaštitu javnozdravstvenog interesa, ovako zamišljena mjera dostave podataka nije adekvatna niti razmjerna zaštiti javnozdravstvenog interesa. Budući da se Agenciji za lijekove i medicinske proizvode ovakvi podaci već dostavljaju na temelju odredbe članka 187. stavak 3. Zakona o lijekovima koji je neizmijenjen prema predmetnom Nacrtu prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, te Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, nacrt odredbe članka 192. sasvim je neopravdan, a kako smo gore naveli i suprotan primjenjivim načelima i ustavnim odredbama.</p>	<p>Prihvaćen Prihvaćen.</p>
<p>KSENIJA PLANTAK NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA Podržavam stav Hrvatske ljekarničke komore i Hrvatskog farmaceutskog društva.</p>	<p>Primljeno na znanje S obzirom da se ne navode konkretni komentari, odgovori su navedeni uz komentare i prijedloge Hrvatskog farmaceutskog društva i Hrvatske ljekarničke komore.</p>
<p>Hrvatska udruga roditelja aktivista NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I</p>	<p>Odbijen Izvanredni uvoz lijekova provodi se i u drugim državama</p>

DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Članovi Hrvatske udruge roditelja aktivista već dugi niz godina prate zakonsku regulativu vezanu za lijekove, cjepiva i općenito cijepljenje, te ovim putem podržavamo izmjenu Zakona o lijekovima, uz prijedlog neophodnih intervencija u slijedećim člancima: - Članak 4. – Predložimo brisanje podstavka 4., koji se namjerava dodati u postojeći članak 129., stavak 1. Zakona o lijekovima. - U članku 129., stavku 1. Zakona o lijekovima (NN br. 76/13, 90/14) iza riječi „Agencija može izvanredno dati suglasnost za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj“ predlaže se dopuna s riječima, „ , ali je odobren u drugoj državi članici Europske unije“. - Predložimo da ministar ŽURNO donese provedbeni propis, što je obveza koja proizlazi iz postojećeg članka 129., stavka 2. Zakona o lijekovima. - Predložimo da se članak 129. Zakona o lijekovima (NN br. 76/13, 90/14) dopuni stavkom 4. koji bi glasilo kako slijedi: „Agencija ne može izvanredno dati suglasnost za unošenje ili uvoz cjepiva za koje nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.“

OBRAZLOŽENJE UZ DODATNA PITANJA:

1. Zar zakonodavcu nije problem proširivati OPSEG primjene čl. 129., st. 1. Zakona o lijekovima, UNATOČ činjenici nepostojanja provedbenog propisa? Ponovimo, uvjeti provođenja postupka interventnog unosa/uvoza i dalje NISU propisani, budući da NIJE DONESEN Pravilnik o davanju suglasnosti za unošenje ili uvoz lijekova. Zakon o lijekovima objavljen je u NN br. 76/13, dana 21.6.2013. Stupio je na snagu 1. srpnja 2013. Pravilnik iz članka 129. stavka 2. aktualnog Zakona o lijekovima ministar zdravstva trebao je donijeti do 1. srpnja 2014. Danas, četiri godine kasnije, ovog pravilnika još uvijek nema. Dok god se ne donese predmetni provedbeni propis, HALMED izrađuje rješenja u kojima je dovoljno da SAMO citira izrazito opširan članak 129., st. 1. predmetnog Zakona. I voilà, lijek koji ne bi trebao biti tu – ipak je tu! Ovim Prijedlogom Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, došli bismo u situaciju da se opseg primjene čl. 129., st. 1. Zakona o lijekovima nedopustivo proširi izdavanjem suglasnosti na interventni unos/uvoz i u slučaju KLINIČKIH ispitivanja (novim podstavkom 4.).

2. Kako opravdati INTERVENTNI unos/uvoz lijeka koji bi se klinički ISPITIVAO u Republici Hrvatskoj? Naime, po službenim objašnjenjima HALMED-a, proizlazi da se interventni unos/uvoz lijeka provodi „u slučajevima kada na našem tržištu nije dostupan lijek koji je nužan za liječenje i zaštitu zdravlja bolesnika“, i to „kao mehanizam kojim se osigurava da pacijenti putem legalnog distribucijskog lanca pravovremeno dobiju lijek koji im je neophodan za liječenje“. Dakle, nužnim/neophodnim liječenjem se ne bi mogla nazvati PROVEDBA kliničkog ispitivanja lijeka unesenog/uvezenog interventnim putem.

3. Uvodi li se novi podstavak 4. („-za klinička ispitivanja“) u stavak 1. članak 129. Zakona o lijekovima, kako bi se opravdao povećan interventni unos/uvoz CJEPIVA u Republiku Hrvatsku posljednjih godina? 4. Ima li Republika Hrvatska kontinuirane velike probleme u opskrbi tržišta cjepivima? Naime, kao razlog za interventni unos/uvoz cjepiva se u rješenjima HALMED-a navodi jest onaj iz podstavka 1. stavka 1. članak 129. Zakona o lijekovima, „da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi“. Međutim, time se sve više praksa BRZOG interventnog unosa/uvoza iz čl. 129. približava argumentaciji iz NEPOPULARNOG članka 61.,

Europske unije. U pravilu se cjepiva interventno uvoze iz država Europske unije, međutim u izvanrednim situacijama može se pojaviti potreba za cjepivom kojega nema na tržištu EU, te ga je potrebno uvesti iz trećih država. U tom slučaju navedena cjepiva moraju zadovoljavati sve standarde kvalitete koja su propisana za cjepiva u EU, što za svaku pojedinu seriju cjepiva kontrolira hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Pravilnik iz članka 129. Zakona o lijekovima planira se uskoro donijeti, međutim on će se više odnositi na sve ostale lijekove nego na cjepiva iz razloga što je cjepivo imunološki lijek. Sukladno strogim propisima EU svaka serija unesenog/uvezenog cjepiva podliježe strogoj kontroli HALMED-a, koji izdaje dozvolu temeljem postojećeg i važećeg OCABR certifikata. Iz razloga generalne nestašice cjepiva na europskom i svjetskom tržištu, ovakva odredba značila bi ograničavanje dostupnosti cjepiva na hrvatskom tržištu koje je neophodno u cilju zaštite javnog zdravlja. Regulativa o kliničkim ispitivanjima lijekova poklanja posebnu pažnju kvaliteti lijekova koje se klinički ispituju. Klinički ispitivanjima dokazuje se sigurnost i učinkovitost primjene lijeka u liječenju određene bolesti za koju se lijek razvija. U trenutku kada se započinje kliničko ispitivanje u većini slučajeva niti jedan lijek nije registriran, te se lijekovi za klinička ispitivanja posebno uvoze samo za klinička ispitivanja koja su odobrena od regulatornog tijela, odnosno Ministarstva zdravstva. Republika Hrvatska ima povremeno jednake problem sa opskrbom tržišta pojedinim cjepivima, kao i ostale države članice EU jer, kao što je već navedeno na europskoj i globalnoj razini postoji nestašica pojedinih cjepiva i povremeni problem u opskrbi. Članak 129. važećeg Zakona o lijekovima odnosi se na izvanredni unos/uvoz i definira situacije kada se takav unos/uvoz opravdano provodi. Članak 61. odnosi se na postupak registracije lijeka, odnosno odobrenja za stavljanje lijeka u promet postupkom međusobnog priznavanja između država članica EU, što je postupak koji traje i ima određeni kontinuitet što po pitanju cjepiva i potrebe njegove brze dostupnosti nije prihvatljivo rješenje. Klinička ispitivanja svih lijekova pa tako i cjepiva provode se u cilju dokazivanja sigurnosti i učinkovitosti lijeka za bolesnika. Svaki lijek pa tako i cjepivo može izazvati određene nuspojave koje se u kliničkim ispitivanjima vrlo pomno prate i analiziraju, te je za svako registrirano cjepivo dokazan povoljan omjer učinkovitosti u odnosu na potencijalne rizike. Zahvaljujući programima cijepiva ne treba zaboraviti da je veliki broj teških zaraznih bolesti zauvijek iskorijenjen ili je sveden na zanemarivu mjeru.

stavka 1. Zakona o lijekovima – „u opravdanim slučajevima radi zaštite zdravlja ljudi“ – koji, pak, propisuje da će HALMED po službenoj dužnosti odobriti stavljanje u promet lijeka koji je odobren u drugoj državi članici EU. Razlika između ta dva članka jest što cjepivo čija se uporaba odobri na temelju čl. 61. mora imati odobrenje u države članice EU, dok cjepivo na čiji interventni unos/uvoz se daje suglasnost NE TREBA imati odobrenje u države članice EU! 5. Može li se interventni unos/uvoz cjepiva opravdati isključivo na temelju „zaštite zdravlja ljudi“ s obzirom da ne postoje kliničke studije koje dokazuju njihovu APSOLUTNU ulogu u zaštite zdravlja ljudi, bez negativnog djelovanja? 6. Hoće li se cjepiva koristiti u kliničkom ispitivanju od 1. siječnja 2019. u Republici Hrvatskoj, bez odobrenja Ministarstva zdravstva, a samo sa suglasnošću HALMED-a? 7. Koliko je do sada Ministarstvo zdravstva izdalo odobrenja za provođenje kliničkih ispitivanja cjepiva? 8. Zašto i kako je moguće da se uopće, na temelju čl. 129., st. 1. Zakona o lijekovima, interventno unese/uveze cjepivo koje NEMA odobrenje u drugoj državi članici Europske unije?

Medical Intertrade d.o.o.

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Predlažemo brisanje članka 11. Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima. jer ista nije u skladu sa pozitivnim zakonskim propisima
 Obrazloženje: Ovakva zakonska odredba nije u skladu sa pozitivnim zakonskim propisima, poglavito sa Ustavom propisanim pravima na poduzetničku i tržišnu slobodu (čl.49. Ustava RH), koje su temelj gospodarskog ustroja RH, kao i sa Zakonom o zaštiti poslovne tajne. Podaci koji su navedeni u navedenom članku, izuzev podatka o nabavnoj cijeni, već se dostavljaju Agenciji za lijekove i medicinske proizvode u skladu sa Pravilnikom o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova koji definira da pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili malo lijekovima dostavljaju Agenciji za lijekove i medicinske proizvode godišnje izvješće o potrošnji lijekova u kojem je sadržana i veleprodajna cijena lijeka, pa je navedena zakonska odredba iz čl. 11. ovog Zakona posve neopravdana.

Prihvaćen

Prihvaćen.

Oktal Pharma d.o.o.

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

„Članak 11“ – Predlaže se brisanje Nacrta prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima - članak 192. Obrazloženje: Nacrt prijedloga članka 192. Zakona o lijekovima predviđa dostavljanje podataka ministru, putem Agencije, o nabavnim i prodajnim cijenama lijekova na veliko te količini prodanih lijekova u određenom vremenskom razdoblju, od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i od veleprodaje. U vezi navedenog ističemo kako je prikupljanje podataka o nabavnim cijenama lijekova na veliko protivno cijelom nizu primjenjivih propisa te zajamčenih prava poduzetnika. Prvenstveno je takvo prikupljanje podataka suprotno poduzetničkoj i tržišnoj slobodi koje su zajamčene Ustavom Republike Hrvatske kao gospodarska prava poduzetnika. Štoviše, sloboda poduzetništva predstavlja jedno od temeljnih načela prava Europske unije, pa je time nacrt odredbe članka 192. izravno protivan i europskom pravu. Poduzetnička sloboda se, sukladno odredbama Ustava Republike

Prihvaćen

Prihvaćen.

Hrvatske može iznimno ograničiti zakonom radi zaštite interesa i sigurnosti Republike Hrvatske, prirode, ljudskog okoliša i zdravlja ljudi. Međutim, iako se sam tekst nacrtu prijedloga zakona poziva na zaštitu javnozdravstvenog interesa, ovako zamišljena mjera dostave podataka nije adekvatna niti razmjerna zaštiti javnozdravstvenog interesa. Naime, očito je kako ne postoji odnos razmjernosti između načina tj. opsega ograničenja poduzetničkih sloboda u konkretnom slučaju i ciljeva koji se žele postići u javnom interesu, a koji se ovom mjerom ni u kojem slučaju ne bi mogli postići. Razmjernost može postojati samo u slučaju ako poduzete mjere nisu restriktivnije no što je potrebno da bi se osigurao legitimni cilj, koja razmjernost je u ovom slučaju ozbiljno narušena, budući da se ovakvom mjerom poduzetnicima ograničava poduzetnička sloboda, a s druge strane se njome ne doprinosi osiguravanju legitimnog cilja, budući da se dostavljanjem ovih podataka ni u kojem pogledu ne štiti javnozdravstveni interes. Upravo suprotno, ograničavanje poduzetničke slobode i nametanje ovakve mjere u konkretnom slučaju bi dovelo do ugrožavanja i samog javnozdravstvenog interesa. Nadalje je neosporno kako takvi podaci predstavljaju poslovnu tajnu te bi dostavljanjem takvih informacija mogle nastupiti štetne posljedice za gospodarske interese poduzetnika.

Također je bitno istaknuti kako u predmetnom slučaju nisu osigurani adekvatni mehanizmi zaštite podataka koji bi se trebali dostavljati čime se ozbiljno ugrožava pravo na poslovnu tajnu, položaj na tržištu i konkurentnost obveznika dostavljanja takvih podataka. Poduzetničke slobode, osim što su zajamčene člankom 16. Povelje o temeljnim pravima Europske unije, utvrđene su i brojnomo sudskom Suda Europske unije. Naime, osnovni cilj ovog načela je zaštititi pravo svake fizičke i pravne osobe, koja je državljanin Europske unije, na vođenje poslovanja koje neće biti izloženo diskriminaciji odnosno dovođenju u neravnopravan položaj, kao niti nerazmjernim mjerama i ograničenjima. Sukladno primjenjivoj praksi Suda Europske unije, sloboda poduzetništva uključuje: a) slobodno obavljanje gospodarskog i komercijalnog poslovanja i aktivnosti; b) slobodu ugovaranja i c) slobodno natjecanje. Povelja o temeljnim pravima Europske unije također predviđa kako ograničenja u ostvarivanju poduzetničkih sloboda moraju odgovarati ciljevima općeg interesa koje zastupa Europska unija te ne smiju predstavljati neproporcionalno uplitanje koje bi umanjilo cilj i svrhu zajamčenih poduzetničkih sloboda. Ovako zamišljena mjera dostave podataka, iz nacrtu članka 192., predstavlja očiglednu povredu zajamčenih poduzetničkih sloboda, te ograničavanje poduzetničkih sloboda koje nema uporište koje bi opravdalo ukidanje zajamčenih prava, sve uzevši u obzir da se ovakvom neadekvatnom i nerazmjernom mjerom ni u kojem pogledu ne postiže legitimni cilj od općeg interesa koji bi opravdao ukidanje zajamčenih prava poduzetnika, na europskoj i nacionalnoj razini. Također je potrebno istaknuti kako je na temelju članka 187. stavka 3. Zakona o lijekovima donesen Pravilnik o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, temeljem kojih pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili malo imaju obvezu dostaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode godišnje izvješće o potrošnji lijekova, a koje izvješće sadrži i veleprodajnu cijenu lijeka. Time svim potrebnim podacima koje se žele prikupiti predloženim člankom 192. Agencija već raspolaze. Također je ovdje bitno napomenuti kako članak 187. Zakona o lijekovima

<p>ostaje neizmijenjen prema predmetnom Nacrtu prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima. Budući da se Agenciji za lijekove i medicinske proizvode ovakvi podatci već dostavljaju na temelju navedene odredbe članka 187. stavak 3. te Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, nacrt odredbe članka 192. sasvim je, uz to što je suprotan primjenjivim načelima i ustavnim odredbama, i neopravdan.</p>	
<p>Inovativna farmaceutska inicijativa NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PRIJEDLOGOM ZAKONA TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI Inovativna farmaceutska inicijativa (dalje u tekstu: iF!), udruženje koje već 24 godine okuplja 23 inovativne farmaceutske kompanije koje osiguravaju gotovo 60% tržišta lijekova u RH, podržava izmjene Zakona koji regulira ovo važno područje s ciljem njegovog donošenja na način da pravni okvir bude provediv, predvidiv i transparentan, a sve u svrhu održivosti sustava i dostupnosti lijekova bolesnicima. Posebice je važna izrada provedbenih akata (pravilnika), u kojem području bismo željeli dati aktivan doprinos. Generalno podržavamo prebacivanje postupka godišnjeg izračuna cijena lijekova na Agenciju, ali držimo nepotrebnim dodatne administrativne korake koji proizlaze iz prvog određivanja cijene lijeka i određivanja cijene lijekova koji nisu javno financirani. U nastavku, na pojedine odredbe Nacrta Zakona, iF! daje komentar kod odgovarajućeg članka.</p>	<p>Primljeno na znanje Odgovore molimo vidjeti uz komentare na pojedine članke.</p>
<p>Inovativna farmaceutska inicijativa NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 1. - Članak 1. – smatramo da nije potrebno brisati postojeći stavak 4. članka 6. Zakona o lijekovima, jer je nužno da mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova, kao i do sada, budu propisana pravilnikom. OBRAZLOŽENJE: Smjernice Europske agencije za lijekove o bioekvivalenciji opisuju izradu, provođenje i procjenu bioekvivalencijskih ispitivanja u postupku razvoja generičkih lijekova i predstavljaju temelj za izradu pravilnika u zemljama članicama. Navedena Smjernica ne propisuje mogućnosti zamjenjivosti lijekova. Zamjenjivost lijeka je složeno pitanje koje uključuje više parametara, a koji se moraju regulirati provedbenim aktom Ministarstva zdravstva.</p>	<p>Odbijen Uz već definirane sručne smjernice Europske agencije za lijekove o bioekvivalenciji, stavci 1.,2. i 3. članka 6. važećeg Zakona o lijekovima već određuju mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova.</p>
<p>Velimir Šimičević NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 1. - Članak 1. – Nije potrebno brisati postojeći stavak 4. članka 6. Zakona o lijekovima, jer je nužno da mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova, kao i do sada, budu propisana pravilnikom. OBRAZLOŽENJE: Stručne smjernice Europske agencije za lijekove o bioekvivalenciji su sljedeće: • Guidelines / Notes for Guidance and associated documents o Bioequivalence: Jan 2010, Overview of comments Jan 2010, Jul 2008, May 2007 o Appendix IV of the GL on the Investigation on BE(CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1): Presentation of Biopharmaceutical and Bioanalytical Data in Module 2.7.1: Final Nov 2011, Overview of Comments, Feb 2011), Apr 2010 o RP on the dissolution specification for generic oral IR products: May 2016 o RP: Advice to</p>	<p>Odbijen Uz već definirane sručne smjernice Europske agencije za lijekove o bioekvivalenciji, stavci 1.,2. i 3. članka 6. važećeg Zakona o lijekovima već određuju mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova.</p>

Applicants/Sponsors/CROs of BE Studies: Sep 2008 o
Concept on BCS-based Biowaiver: May 2007 •
Guidelines on the PK and clinical evaluation of MR
dosage forms • Guidelines on quality of oral MR
products: • Guidelines on quality of transdermal patches:
• Guidelines – therapeutic equivalence for locally applied
and locally acting products in the GIT Kao i smjernice za
određene proizvode • Abiraterone (Draft Aug 2016) •
Agomelatine (Draft Jan 2018) • Asenapine (Final Apr
2016) • Capecitabine (Final May 2015) • Carglumic acid
(Final Apr 2015) • Cholic acid (Draft Jan 2018) •
Dasatinib (Final Nov 2014) • Dimethyl fumarate (Draft Jul
2017) • Dolutegravir (Draft Jul 2017) • Dronedarone
(Draft Jul 2017) • Emtricitabine–/ Tenofovir disproxil
(Final Nov 2014) • Entecavir (Final Apr 2016) • Erlotinib
(Final Nov 2014) • Everolimus (Draft Apr 2016) •
Exetanide (Draft Aug 2016) • Fingolimod (Draft Apr 2016)
• Ibuprofen (Draft Aug 2017) • Imatinib (Final Apr 2015) •
Ledipasvir / Sofosbuvir (Draft Jan 2018) • Lenalidomide
(Final Apr 2016) • Levodopa / Carbidopa / Entacapone
(Draft Apr 2016) • Memantine (Final Apr 2015) • Miglustat
(Final Nov 2014) • Oseltamivir (Final Apr 2015) •
Paliperidone PR tablets (Draft Apr 2016) • Paliperidone
depot suspension (Draft Aug 2016) • Paracetamol (Draft
Jul 2017) • Pazopanib (Draft Apr 2016) • Posaconazole
suspension (Final Apr 2015) • Posaconazole tablet (Draft
Jan 2018) • Prasugrel (Final Apr 2016) • Repaglinide
(Final Nov 2014) • Rilpivirine (Draft Jul 2017) •
Rivaroxaban (Final Apr 2016) • Sirolimus (Final May
2015) • Sitagliptin (Final Apr 2016) • Sorafenib (Final May
2015) • Sunitinib (Final May 2015) • Tacrolimus (Final Apr
2016) • Tadalafil (Final May 2015) • Telithromycin (Final
May 2015) • Ticagrelor (Draft Oct 2015) • Vandetanib
(Draft Aug 2016) • Vemurafenib (Draft Aug 2016) •
Vismodegib (Draft Jan 2018) • Voriconazole (Final May
2015) • Zonisamide (Final Apr 2016) Međutim, ni u
jednom gore navedenom dokumentu ne definira se niti
utvrđuje međusobna zamjenjivost lijekova, već se samo
daje okvir za izradu bioekvivalencijskih ispitivanja. Prema
definiciji bioekvivalencija lijekova postoji u slučajevima u
kojima su dva lijeka farmaceutski ekvivalentna i njihova
bioraspoloživost (stupanj i širina apsorpcije) nakon
primjene u istom molarnom iznosu slična je do tog
stupnja da će njihov učinak, uzimajući u obzir
djelotvornost i neškodljivost biti isti. Bioekvivalentnost ne
znači odmah i zamjenjivost (Francis Micheal et al. J.
Pharm. Sci. Res. 2015; 7(11):1032-38; Chen M et al J
Biopharm Stat. 2017;27(2):272-81; Chow SC et al J
Biopharm Stat. 2016;26(1):178-86.; Tóthfalusi L et al Eur
J Health Econ. 2014;15(Suppl 1):S5-11). U Republici
Irskoj postoji Smjernica o zamjenjivosti lijekova (dostupno
na <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/aut-g0115-guide-to-interchangeable-medicines-v5.pdf?sfvrsn=8>) a koji se
temelji na Zakonu iz 2013. godine (The Health (Pricing
and Supply of Medical Goods) Act 2013). U tom napatku
jasno kaže da postoje generički lijekovi koji se ne mogu
izravno zamjenjivati s izvornim lijekom tijekom liječenja
pojednog pacijenta, odnosno na njih se ne može
primijeniti klasična generička supstitucija. U takve
lijekove ubrajaju se: lijekovi uske terapijske širine i
varijabilne interindividualne apsorpcije (npr. ciklosporin,
takrolimus, varfarin, digoksin), lijekovi s više od dvije
djelatne tvari, lijekovi s istom djelatnom tvari koji se
primjenjuju uz pomoć medicinskih proizvoda koji se
koriste na različite načine. Zamjenjivost lijeka je složeno

<p>pitanje koje uključuje više parametara. Iz svega gore navedenoga vidljivo je da Mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova može se jedino odrediti pravilnikom koji će propisati ministar.</p>	
<p>Hrvatska ljekarnička komora NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 3. • Članak 3. Predlaže se u članku 118 .stavak 1. alineja 4. dopuniti tekst tako da on glasi: - zdravstvenim ustanovama, odnosno drugim pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti uz uvjet da u svom sastavu imaju organiziranu ljekarničku djelatnost ili zaposlenog magistra farmacije Predlaže se u članku 118. stavak 1. alineja 5. predlaže dopuniti tekst tako da on glasi: - ordinacijama privatne prakse u količinama potrebnim za liječenje akutnih stanja kako je propisano u provedbenom propisu za minimalne uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi teksta ovog članka želi se dodatno urediti i podići razina sigurnosti i dostupnosti lijekova, kao i omogućiti sigurna primjena i čuvanje lijekova u našem sustavu zdravstva. Iste ne bi trebale izazvati nikakve dodatne troškove i opterećenje zdravstvenog sustava i sustava distribucije lijekova.</p>	<p>Odbijen Uz članak 3. stavak 1. alineja 4., prijedlog se ne prihvaća iz razloga što ljekarnička djelatnost nije predmet Zakona o lijekovima. Organizacija ljekarničke djelatnosti predmet je drugog zakonskog propisa, Zakona o ljekarništvu Uz prijedlog da se u članku 118. Zakona nadopuni alineja 5. prijedlog se ne prihvaća iz razloga što je navedeno već propisano Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti.</p>
<p>Hrvatsko farmaceutsko društvo NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 3. • Članak 3. Predlaže se u članku 118 .stavak 1. alineja 4. dopuniti tekst tako da on glasi: - zdravstvenim ustanovama, odnosno drugim pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti uz uvjet da u svom sastavu imaju organiziranu ljekarničku djelatnost ili zaposlenog magistra farmacije Predlaže se u članku 118. stavak 1. alineja 5. predlaže dopuniti tekst tako da on glasi: - ordinacijama privatne prakse u količinama potrebnim za liječenje akutnih stanja kako je propisano u provedbenom propisu za minimalne uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi teksta ovog članka želi se dodatno urediti i podići razina sigurnosti i dostupnosti lijekova, kao i omogućiti sigurna primjena i čuvanje lijekova u našem sustavu zdravstva. Iste ne bi trebale izazvati nikakve dodatne troškove i organizacijsko opterećenje zdravstvenog sustava i sustava distribucije lijekova.</p>	<p>Odbijen Uz članak 3. stavak 1. alineja 4., prijedlog se ne prihvaća iz razloga što ljekarnička djelatnost nije predmet Zakona o lijekovima. Organizacija ljekarničke djelatnosti predmet je drugog zakonskog propisa, Zakona o ljekarništvu. Uz prijedlog da se u članku 118. Zakona nadopuni alineja 5. prijedlog se ne prihvaća iz razloga što je navedeno već propisano Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti.</p>
<p>Hrvatsko farmaceutsko društvo NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 4. • Članak 4. Predložimo da se iza članka 4. doda novi članak 4a. i 4b. koji glasi: - „ Članak 4a. –Predlaže se u članku 135. stavak 4. dopuniti odredbu tako da ista glasi: Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima donosi ministar na prijedlog Agencije uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske ljekarničke komore. - „Članak 4b. – Predlaže se u članku 136. stavak 4. dopuniti odredbu tako da ista glasi: Pravilnik o uvjetima za promet lijekovima na malo na daljinu donosi ministar uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske ljekarničke komore. OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi stavaka ovog članka želi se dodatno urediti način donošenja ovih provedbenih propisa kao i osigurati odgovorno uključivanje same farmaceutske struke u regulaciju ovog specifičnog dijela prometa lijekova.</p>	<p>Odbijen Uz prijedlog da se iza članka 4. doda članak 4.a, prijedlog se ne prihvaća iz razloga što važećim Zakonom o ljekarništvu definiranjem uvjeta za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima nije u nadležnosti ljekarničke komore. Uz prijedlog da se iza članka 4. doda i članak 4.b, prijedlog se ne prihvaća iz razloga što je promet lijekova na malo na daljinu je reguliran Provedbenom Uredbom komisije (EU) br. 699/2014, od 24. lipnja 2014. o izgledu zajedničkog logotipa za identifikaciju osoba koje javnosti nude lijekove na prodaju na daljinu i tehničkim, elektroničkim i kriptografskim zahtjevima za provjeru njegove autentičnosti (Tekst značajan za EGP) (SL L 184, 24. lipnja 2014.), koja je direktno primjenjiva u nacionalnim zakonodavstvima država članica.</p>

<p>Inovativna farmaceutska inicijativa NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 4. - Članak 4. – predložemo brisanje podstavka 4., koji se namjerava dodati u postojeći članak 129. Zakona o lijekovima OBRAZLOŽENJE: Postojećim člankom 12. Zakona o lijekovima propisano je da odobrenje za provođenje kliničkih ispitivanja daje Ministarstvo zdravstva, uz prethodno mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva. Suglasnost Agencije za unos ili uvoz lijeka za kliničko ispitivanje predstavlja dodatni administrativni postupak koji treba regulirati provedbenim aktom. Područje kliničkih ispitivanja potrebno je cjelovito riješiti. S tim u svezi smo Ministarstvu zdravstva dostavili prijedlog mjera za povećanje konkurentnosti u privlačenju kliničkih ispitivanja.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Hrvatska ljekarnička komora NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 4. • Članak 4. Predlažemo da se iza članka 4. doda novi članak 4a. i 4b. koji glasi: - „ Članak 4a. –Predlaže se u članku 135. stavak 4. dopuniti odredbu tako da ista glasi: Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima donosi ministar na prijedlog Agencije uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske ljekarničke komore. - „Članak 4b. – Predlaže se u članku 136. stavak 4. dopuniti odredbu tako da ista glasi: Pravilnik o uvjetima za promet lijekovima na malo na daljinu donosi ministar uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske ljekarničke komore. OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi stavaka ovog članka želi se dodatno urediti način donošenja ovih provedbenih propisa kao i osigurati odgovorno uključivanje same struke u regulaciju ovog dijela prometa lijekova.</p>	<p>Odbijen Uz prijedlog da se iza članka 4. doda članak 4.a, prijedlog se ne prihvaća iz razloga što važećim Zakonom o ljekarništvu definiranjem uvjeta za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima nije u nadležnosti ljekarničke komore. Uz prijedlog da se iza članka 4. doda i članak 4.b, prijedlog se ne prihvaća iz razloga što je promet lijekova na malo na daljinu je reguliran Provedbenom Uredbom komisije (EU) br. 699/2014, od 24. lipnja 2014. o izgledu zajedničkog logotipa za identifikaciju osoba koje javnosti nude lijekove na prodaju na daljinu i tehničkim, elektroničkim i kriptografskim zahtjevima za provjeru njegove autentičnosti (Tekst značajan za EGP) (SL L 184, 24. lipnja 2014.), koja je direktno primjenjiva u nacionalnim zakonodavstvima država članica.</p>
<p>Velimir Šimičević NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 4. - Članak 4. – Predlažem brisanje podstavka 4., koji se namjerava dodati u postojeći članak 129. Zakona o lijekovima OBRAZLOŽENJE: U članku 16. postojećeg Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 25/15.) stoji da je jedan od dokumenata koji se predaje Ministarstvu zdravstva za odobrenje kliničkog ispitivanja i IMPD (engl Investigational Medicinal Product Dossier). Taj dokument po svom sadržaju odgovara Modulu 3 registracijske dokumentacije te sadrži sve potrebne informacije o proizvodnji ispitivanog lijeka. Odobrenjem Ministarstva odobrava se i sami ispitivani lijek te ne postoji potreba za dodatnim suglasnosti Agencije za lijekove za unos ili uvoz lijeka za kliničko ispitivanje. Suglasnost Agencije za unos ili uvoz lijeka za kliničko ispitivanje predstavlja dodatni administrativni postupak koji treba regulirati provedbenim aktom, osobito kada ne trenutno ne postoji provedbeni akt regulirao taj postupak. Područje kliničkih ispitivanja potrebno je cjelovito riješiti.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Velimir Šimičević NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 5. - Članak 5. – Predlažem izmjenu ovog članka na način da se ova odredba odnosi isključivo na lijekove koji se izdaju na recept, a nalaze se na listama lijekova Zavoda, pa bi taj članak 5. trebao glasiti: „Cijene lijekova koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u</p>	<p>Odbijen Prijedlog da se članak 5. odnosi samo na izračun cijena lijekova koji se financiraju iz javnih sredstava se ne prihvaća iz razloga što je citirana grupa G10 usvojila je dokument koji sadrži preporuke državama članicama koje za države članice nisu obvezujuće. Članak 2. Direktive 89/105 o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za primjenu kod ljudi i njihovo</p>

Republici Hrvatskoj s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept i nalaze se na listi lijekova Zavoda, a koje nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet namjerava staviti u promet u Republici Hrvatskoj, određuje Agencija u skladu s ovim Zakonom." OBRAZLOŽENJE: Agencija ne bi trebala određivati cijene onih receptnih lijekova koji nisu na listama Zavoda, što je u skladu s preporukom tijela Europske Komisije pod nazivom „G10“ (sastavljenog od eminentnih stručnjaka iz područja zdravstva) izrečenom u njezinom objavljenom dokumentu, pod nazivom „High Level Group on innovation and provisions of medicines-recommendations for action“ u kojem su iznesena stajališta prema kojima bi se nadležnost i kontrola država članica trebale odnositi isključivo na lijekove financirane od strane države. Obzirom da je Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja (AZTN) svojim mišljenjem od 14.5.2015. godine potvrdila kako su HZZO, pa tako i Ministarstvo zdravstva koje vrši nadzor nad radom HZZO-a, dužni voditi računa i o primjeni propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, mora se zatražiti prethodno mišljenje AZTN-a u pogledu predložene izmjene u članku 188. kojom se značajno širi obuhvat reguliranja cijena lijekova i na onaj segment lijekova koji su danas u slobodnom tržišnom natjecanju. Treba naglasiti u svim referentnim zemljama za izračun cijene lijeka u Republici Hrvatskoj, ne određuje se cijena svim lijekovima na recept, nego samo onima koji se financiraju ili se namjeravaju financirati iz državnog proračuna (Vogler S, Martikainen JE: Pharmaceutical Pricing in Europe: U: Z.U.-D. Barbar (ed) Pharmaceutical Prices in the 21st Century. Springer International Publishing Switzerland 2015.). Republika Slovenija, u svom Zakonu o lijekovima jasno predviđa da izračune maksimalne cijene lijekova vrši slovenska Agencije za lijekove (JAZMP) samo u pogledu onih koji se financiraju ili se namjeravaju financirati iz državnog proračuna (članak 158.st.1 Zakona o lijekovima, Official Gazette of the Republic of Slovenia, No. 17/2014). Takvo rješenje u skladu je s preporukama Europske komisije. Stoga predlažem izmjenu članka 188. kako je gore navedeno. Komentar br. 2 na članak 5.

OBRAZLOŽENJE: Uvjet za uvrštenje lijeka na Listu HZZO-a odnosno za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ne smije biti cijena odobrena od strane Agencije za lijekove. Odobrenje lijeka u centraliziranom ili decentraliziranom postupku znači da odobrava stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj istovremeno kao i u svim zemljama Europske unije, uključujući i zemlje koje su referentne za određivanje cijena u Republici Hrvatskoj. Po postojećem prijedlogu lijek bi bio nedostupan u Republici Hrvatskoj dok se ne bi odredila cijena u barem 2 referente zemlje i time bi se ugrozilo prava pacijenata na liječene najsuvremenijim lijekovima ili se odgodilo nekoliko godina. Stoga ovaj članak treba se izmijeniti na način da se ova odredba odnosi isključivo na godišnji izračun cijena lijekova koji se izdaju na recept, a nalaze se na listama lijekova Zavoda, pa bi taj članak 5. trebao glasiti: „Cijene lijekova koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept i nalaze se na listi lijekova Zavoda, a određuje Agencija u skladu s ovim Zakonom.“

uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja regulira odobrenje prometa lijekovima tek nakon što nadležno tijelo određene države članice odobri cijenu proizvoda, pri čemu se ne spominje nacionalni sustav zdravstvenog osiguranja, i odnosi se na formiranje cijena lijekova kada lijekovi nisu na listi sustava zdravstvenog osiguranja, te je razvidno da se ostavlja dosta širok prostor državama članicama u uređivanju sustava utvrđivanja cijena lijekova.

Inovativna farmaceutska inicijativa
NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I
DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 5.

Odbijen
Prijedlog da se članak 5. odnosi samo na izračun cijena lijekova koji se financiraju iz javnih sredstava se ne

- Članak 5. – predlažemo izmjenu ovog članka na način da se ova odredba odnosi isključivo na lijekove koji se izdaju na recept, a nalaze se na listama lijekova Zavoda, pa bi taj članak 5. trebao glasiti: „Cijene lijekova koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept i nalaze se na listi lijekova Zavoda, a koje nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet namjerava staviti u promet u Republici Hrvatskoj, određuje Agencija u skladu s ovim Zakonom.“ OBRAZLOŽENJE: Agencija ne bi trebala određivati cijene onih receptnih lijekova koji nisu na listama Zavoda, što je u skladu s preporukom tijela Europske Komisije pod nazivom „G10“ (sastavljenog od eminentnih stručnjaka iz područja zdravstva) izrečenom u njezinom objavljenom dokumentu, pod nazivom „High Level Group on innovation and provisions of medicines - recommendations for action“ u kojem su iznesena stajališta prema kojima bi se nadležnost i kontrola država članica trebale odnositi isključivo na lijekove financirane od strane države. Uostalom, kada god nastane opravdana potreba za primjenu određenog lijeka ili se pojavi javnozdravstveni interes, člankom 9. Nacrta Zakona (stavak 3. izmijenjenog postojećeg članka 191. Zakona o lijekovima) propisan je alat koji omogućuje Povjerenstvu za lijekove Zavoda i Povjerenstvu za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova predlaganje stavljanja takvog lijeka na listu lijekova Zavoda pod uobičajenim imenom. Komentar br. 2 na članak 5. OBRAZLOŽENJE: Suglasni smo da Agencija radi godišnji izračun cijena lijekova koji su uvršteni na Listu lijekova Zavoda, ali smatramo da ne smije biti uvjet za uvrštenje lijeka na Listu HZZO-a jer bi to predstavljalo uvođenje dodatnog administrativnog postupka koji bi mogao dovesti do otežane dostupnosti lijekova za pacijente. - Članak 5. – stoga predlažemo izmjenu ovog članka na način da se ova odredba odnosi isključivo na godišnji izračun cijena lijekova koji se izdaju na recept, a nalaze se na listama lijekova Zavoda, pa bi taj članak 5. trebao glasiti: „Cijene lijekova koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept i nalaze se na listi lijekova Zavoda, a određuje Agencija u skladu s ovim Zakonom.“

Barbara Majcen

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 5.

Predlažu se izmjene u članku 5. kojim se mijenja članak 188. kako slijedi: „Cijene lijekova koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept i koji se financiraju ili se namjeravaju financirati iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja određuje Agencija u skladu s ovim Zakonom.“ Obrazloženje: Ministarstvo zdravstva predložilo je izmjenu članka 188. kojom se uvodi obveza izračuna maksimalnih cijena za sve lijekove na recept, uključujući i one koji nisu financirani iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, za razliku od važećeg zakonskog rješenja koji predviđa izračun cijena upravo onih lijekova koji idu na teret obveznog zdravstvenog osiguranja. Za ovakvu promjenu Zakona o lijekovima ne nalazimo uporište, a osobito obzirom na preporuke Europske komisije u kojima stoji kako vlasti u svakoj državi članici EU imaju ingerenciju reguliranja cijena lijekova koji idu na teret države članice, dok bi se u

prihvaća iz razloga što je citirana grupa G10 usvojila je dokument koji sadrži preporuke državama članicama koje za države članice nisu obvezujuće. Članak 2. Direktive 89/105 o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za primjenu kod ljudi i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja regulira odobrenje prometa lijekovima tek nakon što nadležno tijelo određene države članice odobri cijenu proizvoda, pri čemu se ne spominje nacionalni sustav zdravstvenog osiguranja, i odnosi se na formiranje cijena lijekova kada lijekovi nisu na listi sustava zdravstvenog osiguranja, te je razvidno da se ostavlja dosta širok prostor državama članicama u uređivanju sustava utvrđivanja cijena lijekova.

Odbijen

Prijedlog da se članak 5. odnosi samo na izračun cijena lijekova koji se financiraju iz javnih sredstava se ne prihvaća iz razloga što je citirana grupa G10 usvojila je dokument koji sadrži preporuke državama članicama koje za države članice nisu obvezujuće. Članak 2. Direktive 89/105 o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za primjenu kod ljudi i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja regulira odobrenje prometa lijekovima tek nakon što nadležno tijelo određene države članice odobri cijenu proizvoda, pri čemu se ne spominje nacionalni sustav zdravstvenog osiguranja, i odnosi se na formiranje cijena lijekova kada lijekovi nisu na listi sustava zdravstvenog osiguranja, te je razvidno da se ostavlja dosta širok prostor državama članicama u uređivanju sustava utvrđivanja cijena lijekova.

pogledu svih ostalih lijekova trebala omogućiti puna sloboda tržišnog natjecanja. Ova preporuka ni na koji način ne pravi razliku u statusu registracije lijekova. Predložena izmjena članka 188. ukazuje na zadiranje u slobodu tržišnog natjecanja bez opravdanog državnog ili javnog interesa. Obzirom da je Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja (AZTN) svojim mišljenjem od 14.5.2015. godine potvrdila kako su HZZO, pa tako i Ministarstvo zdravstva koje vrši nadzor nad radom HZZO-a, dužni voditi računa i o primjeni propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, držimo kako bi u najmanju ruku trebalo zatražiti prethodno mišljenje AZTN-a u pogledu predložene izmjene u članku 188. kojom se značajno širi obuhvat reguliranja cijena lijekova i na onaj segment lijekova koji su danas u slobodnom tržišnom natjecanju. Ukazujemo kako u Obrazloženju nacрта Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima ni na koji način nije obrazložena predmetna izmjena što je nejasno obzirom na značajne učinke u području slobode poduzetništva i tržišnog natjecanja u odnosu na lijekove koji se ne financiraju iz državnog proračuna, odnosno obveznog zdravstvenog osiguranja. Držimo korisnim ukazati kako u Republici Sloveniji, koja je jedna od referentnih zemalja za izračun cijena lijekova prema postojećim propisima, važeći Zakon o lijekovima jasno predviđa da izračune maksimalne cijene lijekova vrši slovenska Agencije za lijekove (JAZMP) samo u pogledu onih koji se financiraju ili se namjeravaju financirati iz državnog proračuna (članak 158.st.1 Zakona o lijekovima, Official Gazette of the Republic of Slovenia, No. 17/2014). Takvo rješenje u skladu je s preporukama Europske komisije. Stoga predlažemo izmjenu članka 188. kako je gore navedeno.

Barbara Majcen

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 5.

Članak 188. mijenja se i glasi: „Cijene lijekova koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept i koji se financiraju ili se namjeravaju financirati iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja određuje Agencija u skladu s ovim Zakonom.“

Odbijen

Prijedlog da se članak 5. odnosi samo na izračun cijena lijekova koji se financiraju iz javnih sredstava se ne prihvaća iz razloga što je citirana grupa G10 usvojila je dokument koji sadrži preporuke državama članicama koje za države članice nisu obvezujuće. Članak 2. Direktive 89/105 o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za primjenu kod ljudi i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja regulira odobrenje prometa lijekovima tek nakon što nadležno tijelo određene države članice odobri cijenu proizvoda, pri čemu se ne spominje nacionalni sustav zdravstvenog osiguranja, i odnosi se na formiranje cijena lijekova kada lijekovi nisu na listi sustava zdravstvenog osiguranja, te je razvidno da se ostavlja dosta širok prostor državama članicama u uređivanju sustava utvrđivanja cijena lijekova.

Ivana Grgić

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 6.

Cijene lijekova koji nisu financirani iz javnih sredstava ne bi trebali biti dio regulacije javnih tijela. Naime, još je 07. svibnja 2002. godine grupa stručnjaka sa područja zdravstva pod nazivom G10, osnovana od strane Europske Komisije, usvojila dokument pod nazivom High Level Group of innovation and provisions on medicines-recomendations for actionm. Navedeni dokument sadrži preporuke i smjernice o poboljšanju i razvoju tržišnog natjecanja i kompetitivnosti u području farmaceutske industrije, istovremeno vodeći računa o održavanju visokih standarda po pitanju javnog zdravstva. U svojim smjernicama za postupanje na država članica na

Odbijen

Molimo vidjeti odgovore uz članak 5.

nacionalnoj razini grupacija G10 između preporučuje sljedeće: „Recommendation 6: That the Commission and Member States should secure the principle that a Member State’s authority to regulate prices in the EU should extend only to those medicines purchased by, or reimbursed by, the State. Full competition should be allowed for medicines not reimbursed by State systems or medicines sold into private markets.“ „The Group (G 10) believes that, as a matter of principle, medicines which are neither purchased nor reimbursed by the State should be open to full competition. This would not in any way undermine the existing right of Member States to establish which medicines they choose to reimburse or what pricing/reimbursement scheme they wish to operate. However, this might help to establish a viable market outside the state sector for some medicines. It could also provide an opportunity to develop a genuine EU-wide single market for non-reimbursed medicines including the possibility of a panEuropean price.“
Predlaže se da tekst ovoga članka glasi: (1) Za lijek iz članka 188. ovoga Zakona, koji može biti u prometu u Republici Hrvatskoj sukladno članku 22. stavku 1. i članku 113. stavku 1. ovoga Zakona, A KOJI JE FINANCIRAN IZ JAVNIH SREDSTAVA (NPR. SREDSTAVA ZAVODA), Agencija temeljem zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno veleprodaje u slučaju paralelnog prometa, određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka.

Hrvatsko farmaceutsko društvo

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 6.

• Članak 6. Predlažemo da se u članku 118a. dodaju novi stavci 9. i 10. koji glase: - „Stavak 9.. –Predlaže se da isti glasi: (9) Agencija će u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova za sve lijekove iz stavka 1. i 3. ovog članka u istu uračunati i pripadajući iznos naknade za održivo gospodarenje (zbrinjavanje) lijekova kao farmaceutskog, citotoksičnog i citostatskog medicinskog otpada. - „Stavak 10. –Predlaže se da isti glasi: Ministar će pravilnikom pobliže odrediti način i mjerila za utvrđivanje iznosa naknade za održivo gospodarenje (zbrinjavanje) lijekova kao farmaceutskog, citotoksičnog i citostatskog medicinskog otpada iz stavka 9. ovog članka. OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi ovog članka želi se sustavno riješiti problem održivog gospodarenja (rukovanja i zbrinjavanja) ovih velikih i specifičnih podskupina medicinskog otpada. Dostatan iznos naknade bio bi u granicama 0,2 – 0,4 % najviše dopuštene cijene lijeka, a odnosio bi se kvantitativno na godišnju prodanu količinu lijeka od svake pravne osobe nositelja odobrenja koja lijek stavlja u promet u RH (proizvođač ili veleprodaja-uvoznik). Radi se prvenstveno o farmaceutskom medicinskom otpada koji nastaje korištenjem (ne korištenjem) lijekova kod građana, koje treba organizirano i sustavno zbrinuti. Predlaže se da iznos naknade uplaćuje Fondu za zaštitu okoliša i energetske učinkovitost RH koji će plaćati troškove i nadzirati sustavno zbrinjavanje. Gospodarenje tim otpadom sada je većim dijelom riješeno kampanjski. Pri tome je na zdravstvene institucije prenesen trošak financiranja aktivnosti gospodarenja prikupljenim otpadom građana (izravni teret ljekarničkih ustanova, domova zdravlja i bolnica koje nisu generirale nastanak tog otpada). Ovim rješenjima približavamo se učinkovitom i sustavnom modelu organiziranja i financiranja tih aktivnost, koji je u primjeni u dijelu država

Odbijen

Uz članak 6., prijedlog da se u članku 118.a dodaju novi stavci 9. i 10. se ne prihvaća, jer gospodarenje medicinskim otpadom, pa i lijekovima izvan zdravstvenih ustanova nije u nadležnosti Ministarstva zdravstva, nego je predmet zaštite okoliša. Sukladno navedenom, propisivanje financijskih naknada za zbrinjavanje medicinskog i farmaceutskog otpada nije predmet Zakona o lijekovima, kao niti donošenje pravilnika kojim bi se pobliže odrediti načini, mjerila za utvrđivanje iznosa naknade za održivo gospodarenje otpadom.

EU (npr. Slovenija, Češka i dr.) .

Hrvatska ljekarnička komora

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 6.

• Članak 6. Predlažemo da se u članku 188a. dodaju novi stavci 9. i 10. koji glase: - „Stavak 9.. –Predlaže se da isti glasi: (9) Agencija će u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova za sve lijekove iz stavka 1. i 3. ovog članka u istu uračunati i pripadajući iznos naknade za održivo gospodarenje (zbrinjavanje) lijekova kao farmaceutskog, citotoksičnog i citostatskog medicinskog otpada. - „Stavak 10. –Predlaže se da isti glasi: Ministar će pravilnikom pobliže odrediti način i mjerila za utvrđivanje iznosa naknade za održivo gospodarenje (zbrinjavanje) lijekova kao farmaceutskog, citotoksičnog i citostatskog medicinskog otpada iz stavka 9. ovog članka. OBRAZLOŽENJE: Dopunom odredbi ovog članka želi se sustavno riješiti problem održivog gospodarenja (rukovanja i zbrinjavanja) ovih velikih i specifičnih podskupina medicinskog otpada. Dostatan iznos naknade bio bi u granicama 0,2 – 0,4 % najviše dopuštene cijene lijeka, a odnosio bi se da godišnju prodanu količinu lijeka od svake pravne osobe nositelja odobrenja koja lijek stavlja u promet u RH (proizvođač ili veleprodaja-uvoznik). Radi se prvenstveno o farmaceutskom medicinskom otpada koji nastaje korištenjem (ne korištenjem) lijekova kod građana, koje treba organizirano i sustavno zbrinuti. Predlaže se da iznos naknade uplaćuje Fondu za zaštitu okoliša i energetske učinkovitost RH i nadzirati sustavno zbrinjavanje. Gospodarenje tim otpadom sada je većim dijelom riješeno kampanjski. Pri tome je na zdravstvene institucije prenesen trošak financiranja aktivnosti gospodarenja prikupljenim otpadom građana (izravni teret ljekarničkih ustanova, domova zdravlja i bolnica koje nisu generirale nastanak tog otpada). Ovim rješenjima približavamo se učinkovitom i sustavnom modelu organiziranja i financiranja tih aktivnost, koji je u primjeni u dijelu država EU (npr. Slovenija, Češka i dr.) .

Odbijen

Uz članak 6., prijedlog da se u članku 118.a dodaju novi stavci 9. i 10. se ne prihvaća, jer gospodarenje medicinskim otpadom, pa i lijekovima izvan zdravstvenih ustanova nije u nadležnosti Ministarstva zdravstva, nego je predmet zaštite okoliša. Sukladno navedenom, propisivanje financijskih naknada za zbrinjavanje medicinskog i farmaceutskog otpada nije predmet Zakona o lijekovima, kao niti donošenje pravilnika kojim bi se pobliže odrediti načini, mjerila za utvrđivanje iznosa naknade za održivo gospodarenje otpadom.

Inovativna farmaceutska inicijativa

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 6.

Članak 6. i članak 7. iF! je suglasan s proširenjem djelatnosti Agencije, prema kojoj ista provodi postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova (članak 6. Nacrta Zakona – novo dodani čl.188.a, stavak 7.) U članku 6. novo predloženim člankom 188.a, spominje se prvi puta pojam „najviše dozvoljene cijene lijeka“, iako prethodnim odredbama Nacrta Zakona taj pojam nije definiran, pa treba u pojmovniku Zakona točno opisati definiciju tog pojma. Nastavno na komentar članka 6., u članku 7. se po prvi puta u zakonu uopće spominje pojam „cijena lijeka na veliko“, iako prethodnim odredbama Nacrta Zakona taj pojam nije definiran, pa treba u pojmovniku zakona točno opisati definiciju tog pojma. Predlaže se u pojmovniku Zakona definirati: (1) „Cijena lijeka na veliko je prodajna cijena lijeka u prometu na veliko bez poreza na dodanu vrijednost.“ (2) Sastavni dio cijene lijeka na veliko za uvozne lijekove je carina koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena uveća za vrijednost carine. (3) Sastavni dio cijene lijeka na veliko je vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova najviše do 8,5%, koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena lijeka uveća za vrijednost carine te se tako dobivena vrijednost uveća za vrijednost

Primljeno na znanje

Primljeno na znanje.

veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova.«
OBRAZLOŽENJE: Iako se kasnije, u članku 7. Nacrta Zakona definira da će ministar pravilnikom pobliže odrediti, između ostalog, i postupak određivanja najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, samo spominjanje tih pojmova iziskuje njihovo definiranje već u pojmovniku ovog Zakona.

Velimir Šimičević

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 6.

U članku 6. novo predloženim člankom 188.a, spominje se prvi puta pojam „najviše dozvoljene cijene lijeka“, iako prethodnim odredbama Nacrta Zakona taj pojam nije definiran, pa treba u pojmovniku Zakona točno opisati definiciju tog pojma. Nastavno na komentar članka 6., u članku 7. se po prvi puta u zakonu uopće spominje pojam „cijena lijeka na veliko“, iako prethodnim odredbama Nacrta Zakona taj pojam nije definiran, pa treba u pojmovniku zakona točno opisati definiciju tog pojma. U pojmovniku Zakona definirati: (1) „Cijena lijeka na veliko je prodajna cijena lijeka u prometu na veliko bez poreza na dodanu vrijednost.“ (2) Sastavni dio cijene lijeka na veliko za uvozne lijekove je carina koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena uveća za vrijednost carine. (3) Sastavni dio cijene lijeka na veliko je vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova najviše do 8,5%, koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena lijeka uveća za vrijednost carine te se tako dobivena vrijednost uveća za vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova.«

OBRAZLOŽENJE: Iako se kasnije, u članku 7. Nacrta Zakona definira da će ministar pravilnikom pobliže odrediti, između ostalog, i postupak određivanja najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, samo spominjanje tih pojmova iziskuje njihovo definiranje već u pojmovniku ovog Zakona.

Primljeno na znanje

Primljeno na znanje.

Velimir Šimičević

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 7.

U članku 6. novo predloženim člankom 188.a, spominje se prvi puta pojam „najviše dozvoljene cijene lijeka“, iako prethodnim odredbama Nacrta Zakona taj pojam nije definiran, pa treba u pojmovniku Zakona točno opisati definiciju tog pojma. Nastavno na komentar članka 6., u članku 7. se po prvi puta u zakonu uopće spominje pojam „cijena lijeka na veliko“, iako prethodnim odredbama Nacrta Zakona taj pojam nije definiran, pa treba u pojmovniku zakona točno opisati definiciju tog pojma. U pojmovniku Zakona definirati: (1) „Cijena lijeka na veliko je prodajna cijena lijeka u prometu na veliko bez poreza na dodanu vrijednost.“ (2) Sastavni dio cijene lijeka na veliko za uvozne lijekove je carina koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena uveća za vrijednost carine. (3) Sastavni dio cijene lijeka na veliko je vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova najviše do 8,5%, koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena lijeka uveća za vrijednost carine te se tako dobivena vrijednost uveća za vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova.«

OBRAZLOŽENJE: Iako se kasnije, u članku 7. Nacrta Zakona definira da će ministar pravilnikom pobliže odrediti, između ostalog, i postupak određivanja najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, samo spominjanje tih pojmova iziskuje njihovo definiranje već u pojmovniku ovog Zakona.

Primljeno na znanje

Primljeno na znanje.

<p>Inovativna farmaceutska inicijativa NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 7. Članak 6. i članak 7. iF! je suglasan s proširenjem djelatnosti Agencije, prema kojoj ista provodi postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova (članak 6. Nacrta Zakona – novo dodani čl.188.a, stavak 7.) U članku 6. novo predloženim člankom 188.a, spominje se prvi puta pojam „najviše dozvoljene cijene lijeka“, iako prethodnim odredbama Nacrta Zakona taj pojam nije definiran, pa treba u pojmovniku Zakona točno opisati definiciju tog pojma. Nastavno na komentar članka 6., u članku 7. se po prvi puta u zakonu uopće spominje pojam „cijena lijeka na veliko“, iako prethodnim odredbama Nacrta Zakona taj pojam nije definiran, pa treba u pojmovniku zakona točno opisati definiciju tog pojma. Predlaže se u pojmovniku Zakona definirati: (1) „Cijena lijeka na veliko je prodajna cijena lijeka u prometu na veliko bez poreza na dodanu vrijednost.“ (2) Sastavni dio cijene lijeka na veliko za uvozne lijekove je carina koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena uveća za vrijednost carine. (3) Sastavni dio cijene lijeka na veliko je vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova najviše do 8,5%, koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena lijeka uveća za vrijednost carine te se tako dobivena vrijednost uveća za vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova.« OBRAZLOŽENJE: Iako se kasnije, u članku 7. Nacrta Zakona definira da će ministar pravilnikom pobliže odrediti, između ostalog, i postupak određivanja najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, samo spominjanje tih pojmova iziskuje njihovo definiranje već u pojmovniku ovog Zakona.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Velimir Šimičević NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 9. - Članak 9. – Predlažem izmjenu ovog članka na način da taj članak glasi: „Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda, može podnijeti nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnik nositelja odobrenja u skladu s odredbama Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje “ OBRAZLOŽENJE: Uvjet za uvrštenje lijeka na Listu HZZO-a odnosno za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ne smije biti cijena odobrena od strane Agencije za lijekove. Odobrenje lijeka u centraliziranom ili decentraliziranom postupku znači da odobrava stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj istovremeno kao i u svim zemljama Europske unije, uključujući i zemlje koje su referentne za određivanje cijena u Republici Hrvatskoj. Po postojećem prijedlogu lijek bi bio nedostupan u Republici Hrvatskoj dok se ne bi odredila cijena u barem 2 referente zemlje i time bi se ugrozilo prava pacijenata na liječene najsuvremenijim lijekovima ili se dogodilo nekoliko godina.</p>	<p>Odbijen Ne prihvaća se iz razloga što je smisao izmjene Zakona u razgraničenju cijene lijeka pod kojom nositelj odobrenja stavlja lijek na tržište, a za koju nema razloga da bude viša od prosječne usporedne cijene istog lijeka u drugim (referentnim) državama EU, od cijene pod kojom HZZO ili drugi osiguravatelji lijek uvrstavaju u Liste lijekova. Navedeno zakonsko rješenje podrazumjeva donošenje Pravilnika koji će regulirati mjerila za uvrštavanje lijekova na Listu HZZO-a.</p>
<p>Velimir Šimičević NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 11. - Članak 11. –članak treba izbrisati u cijelosti. OBRAZLOŽENJE: Ovakvi podaci već dostavljaju Agenciji temeljem odredbe članka 187. postojećeg Zakona o lijekovima, što govori u prilog neopravdanosti i nepotrebnosti uvođenja obveze dostave podataka na način kako je to predviđeno člankom 11. Nacrta Zakona.</p>	<p>Prihvaćen Prihvaćen.</p>

<p>Hrvatska Udruga Proizvođača Bezreceptnih Proizvoda NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 11. „Članak 11“ – Predlaže se brisanje Nacrta prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima - članak 192. Obrazloženje: Nacrt prijedloga članka 192. Zakona o lijekovima predviđa dostavljanje podataka predlagatelju, o nabavnim i prodajnim cijenama lijekova na veliko te količini prodanih lijekova u određenom vremenskom razdoblju, od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i od veleprodaje. Slijedom prijedloga želimo naglasiti kako je prikupljanje podataka o nabavnim cijenama lijekova na veliko u suprotnosti sa nekoliko pozitivnih propisa kao i slobodom poduzetništva. Takvo prikupljanje podataka u suprotnosti je sa poduzetničkom i tržišnom slobodom koje su zajamčene Ustavom Republike Hrvatske kao gospodarska prava poduzetnika, ali i protivan europskom pravu s obzirom da sloboda poduzetništva predstavlja jedno od temeljnih vrednota Europske Unije (članak 16. Povelje o temeljnim pravima Europske unije). Prema Ustavu Republike Hrvatske moguće je iznimno ograničiti slobodu poduzetništva zakonom radi zaštite interesa i sigurnosti Republike Hrvatske, prirode, ljudskog okoliša i zdravlja ljudi. Predlagatelj se u nacrtu prijedloga zakona poziva na zaštitu javnozdravstvenog interesa, no ovako zamišljena mjera dostave podataka nije adekvatna niti razmjerna zaštiti javnozdravstvenog interesa. Prema stavku 2. Predlagatelj ovime ima namjeru obuhvatiti lijekove koji nisu financirani sredstvima iz obveznog zdravstvenog osiguranja pa tim više nije jasno kako je to u javno zdravstvenom interesu. Također je potrebno istaknuti kako je na temelju članka 187. stavka 3. Zakona o lijekovima donesen Pravilnik o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, temeljem kojih pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili malo imaju obvezu dostaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode godišnje izvješće o potrošnji lijekova, a koje izvješće sadrži i veleprodajnu cijenu lijeka. Time svim potrebnim podacima koje se žele prikupiti predloženim člankom 192. Agencija već raspolaže. Također je ovdje bitno napomenuti kako članak 187. Zakona o lijekovima ostaje neizmijenjen prema predmetnom Nacrtu prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima. Budući da se Agenciji za lijekove i medicinske proizvode ovakvi podatci već dostavljaju na temelju odredbe članka 187. stavak 3. te Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, nacrt odredbe članka 192. sasvim je, uz to što je suprotan primjenjivim načelima i ustavnim odredbama, i neopravdan. Srdačan pozdrav, Kristijan Jakovina Predsjednik HUPBR President of CASI Mobile: +385 91 2333 095 E-mail: k.jakovina@salveo-pharma.com</p>	<p>Prihvaćen Prihvaćen.</p>
<p>Ivana Grgić NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 11. Nije jasna svrha informiranja ministra zdravstva o podacima koji predstavljaju poslovnu tajnu poduzetnika. Naime, lijekovi koji su financirani iz javnih sredstava, trebaju biti, a to i jesu, visoko regulirani, no lijekovi koji se nalaze u slobodnom prometu, trebali bi to i ostati. Ovakve preporuke možemo pronaći u više dokumenata koje je izdala Europska komisija.</p>	<p>Prihvaćen Prihvaćen.</p>
<p>Inovativna farmaceutska inicijativa</p>	<p>Prihvaćen</p>

<p>NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 11. - Članak 11. – predlaže se brisanje ovog članka u cijelosti. OBRAZLOŽENJE: Ističemo činjenicu da se ovakvi podaci već dostavljaju Agenciji temeljem odredbe članka 187. postojećeg Zakona o lijekovima, što govori u prilog neopravdanosti i nepotrebnosti uvođenja obveze dostave podataka na način kako je to predviđeno člankom 11. Nacrta Zakona.</p>	<p>Prihvaćen.</p>
<p>Barbara Majcen NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 11. Predlaže se članak 11. brisati u cijelosti. Obrazloženje: Predloženim člankom 11. neosnovano se zadire u slobodu tržišnog natjecanja te poduzetničkih sloboda. Naime, Ministarstvo zdravstva ima ovlast nadzora nad zakonitošću rada HZZO-a. Uzimajući u obzir da HZZO uživa specifičan položaj kao regulator ali i u određenim segmentima moguće ga je promatrati i kao poduzetnika na tržištu u smislu odredbi Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja. Upravo kroz provođenje nadzora nad HZZO-om od strane Ministarstva zdravstva potvrđena je nedvojbeno poveznica ovih tijela, te koja ukazuje na rizik mogućnosti razmjene informacija između navedenih tijela. Upravo takva mogućnost može dovesti do sukoba interesa te potencijalnog korištenja podataka / informacija od strane Ministarstva zdravstva kojima se posljedično ograničava tržišno natjecanje. Predložena izmjena članka 192. obrazložena je neosnovanim pozivanjem na „zaštitu javnozdravstvenog interesa“. Kako se predložena odredba odnosi na lijekove koji nisu financirani iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, takav obuhvat odnosi bi se kako na Rx lijekove tako i na OTC lijekove, čime se neosnovano zadire u povjerljive informacije koje čine poslovnu tajnu farmaceutske kompanije, ali i u slobodu tržišnog natjecanja. Ne nalazimo osnove za pozivanje na zaštitu javnozdravstvenog interesa kao opravdanje za prikupljanje navedenih podataka. To osobito iz sljedećih razloga: (i) Određivanje cijene lijekova uređeno je izričitim odredbama Zakona o lijekovima i Pravilnika o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama lijekova na veliko te je s tog aspekta u potpunosti zadovoljen uvjet zaštite javnog interesa. Obzirom da je prijedlogom Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima predviđeno donošenje novih Pravilnika koji će zamijeniti postojeće pravilnike, realno je za očekivati da će biti zadržan uvjet zaštite javnog interesa najmanje u mjeri u kojoj isti postoji danas. (ii) Pojam „javnozdravstveni interes“ usmjeren je na zaštitu, očuvanje i unapređenje zdravlja stanovništva te se ne povezuje sa određivanjem cijene lijekova. Primjerice, u Strateškom planu Ministarstva zdravstva za razdoblje 2016. – 2018. (Zagreb, ožujak 2016.) navodi se, str. 4: „Javnozdravstveni interes ostvaruje se provedbom mjera i postupaka koji su usmjereni na zaštitu zdravlja stanovništva određenog područja ili cijele države u suradnji sa stručnim društvima i udrugama pacijenata. (...) Zaštita javnozdravstvenog interesa provodi se kvalitetnim radom zdravstvene, farmaceutske, inspekcije za biomedicinu (krv, tkiva, stanice) i sanitarne inspekcije. Unapređenjem njihova rada omogućit će se dosljednije provođenje zakona i podzakonskih propisa, a time i bolja zaštita zdravlja ljudi.“ Jasno je stoga da zaštita javnozdravstvenog interesa ni na koji način ne može biti opravdanje zadiranja u slobodu tržišnog natjecanja od</p>	<p>Prihvaćen Prihvaćen.</p>

<p>strane nadležnog Ministra kroz prikupljanje podataka o nabavnim i prodajnim cijenama lijekova na veliko pojedinih poduzetnika, posebno uzevši u obzir činjenicu da je tržište lijekova jedno od najviše reguliranih tržišta u Republici Hrvatskoj. Dodatno ističemo kako je temeljem važećeg Zakona o lijekovima donesen Pravilnik o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, temeljem kojih pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili malo imaju obvezu dostaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode godišnje izvješće o potrošnji lijekova, a koje izvješće sadrži i veleprodajnu cijenu lijeka. Držimo kako Agencija evidentno već raspolaže potrebnim podacima koje se žele prikupiti predloženim člankom 192. Uslijed svega navedenog smatramo nužnim brisati članak 11. u cijelosti.</p>	
<p>Inovativna farmaceutska inicijativa NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 12. Članak 12. i članak 13. – predlaže se uz pojam „najviše dozvoljene cijene lijeka“ dodati riječi „na veliko“. OBRAZLOŽENJE: Nastavno na gore navedene komentare, Agencija bi trebala određivati samo cijene lijekova koji se izdaju na recept, a nalaze na listama lijekova Zavoda, u kojem slučaju je moguće odrediti samo cijenu na veliko takvog lijeka.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Velimir Šimičević NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 12. Članak 12. i članak 13. – uz pojam „najviše dozvoljene cijene lijeka“ trebaju se dodati riječi „na veliko“. OBRAZLOŽENJE: Nastavno na gore navedene komentare, Agencija bi trebala određivati samo cijene lijekova koji se izdaju na recept, a nalaze na listama lijekova Zavoda, u kojem slučaju je moguće odrediti samo cijenu na veliko takvog lijeka.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Velimir Šimičević NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 13. Članak 12. i članak 13. – uz pojam „najviše dozvoljene cijene lijeka“ trebaju se dodati riječi „na veliko“. OBRAZLOŽENJE: Nastavno na gore navedene komentare, Agencija bi trebala određivati samo cijene lijekova koji se izdaju na recept, a nalaze na listama lijekova Zavoda, u kojem slučaju je moguće odrediti samo cijenu na veliko takvog lijeka.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Inovativna farmaceutska inicijativa NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 13. Članak 12. i članak 13. – predlaže se uz pojam „najviše dozvoljene cijene lijeka“ dodati riječi „na veliko“. OBRAZLOŽENJE: Nastavno na gore navedene komentare, Agencija bi trebala određivati samo cijene lijekova koji se izdaju na recept, a nalaze na listama lijekova Zavoda, u kojem slučaju je moguće odrediti samo cijenu na veliko takvog lijeka.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Hrvatska ljekarnička komora NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 14. Članak 14. Predlažemo izmjenu odredbe članku 14 tako da ona glasi: – Pravilnike iz članka 6., 7. i 9. ovog Zakona ministar će donijeti u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona OBRAZLOŽENJE: Skraćanjem roka za donošenje pravilnika želi se postići potpuna primjena Zakona odmah po stupanju na snagu ili u vrlo</p>	<p>Odbijen Uz članak 14. prijedlog da se pravilnici iz članka 7. i 9. donesu u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu zakona se ne prihvaća zbog kompleksne problematike i velikog broja zainteresiranih dionika, te propisane procedure za donošenje pravilnika rok koji se predlaže od 30 dana nije realan. Ministarstvo zdravstva će prilikom donošenja pravilnika voditi računa o njihovom pravovremenom donošenju u cilju potpune implementacije</p>

<p>kratkom roku od stupanja na snagu. Odnosno time se želi promijeniti postojeća praksa značajnog kašnjenja u donošenju provedbenih propisa.</p>	<p>zakonskih izmjena.</p>
<p>Hrvatsko farmaceutsko društvo NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 14. • Članak 14. Predlažemo izmjenu odredbe članku 14 tako da ona glasi: - Pravilnike iz članka 6., 7. i 9. ovog Zakona ministar će donijeti u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona OBRAZLOŽENJE: Skraćenjem roka za donošenje pravilnika želi se postići potpuna primjena Zakona odmah po stupanju na snagu ili u vrlo kratkom roku od stupanja na snagu. Odnosno time se želi promijeniti postojeća praksa značajnog kašnjenja u donošenju provedbenih propisa.</p>	<p>Odbijen Uz članak 14. prijedlog da se pravilnici iz članka 7. i 9. donesu u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu zakona se ne prihvaća zbog kompleksne problematike i velikog broja zainteresiranih dionika, te propisane procedure za donošenje pravilnika rok koji se predlaže od 30 dana nije realan. Ministarstvo zdravstva će prilikom donošenja pravilnika voditi računa o njihovom pravovremenom donošenju u cilju potpune implementacije zakonskih izmjena.</p>
<p>Barbara Majcen NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 14. Držimo kako je nužno relevantne pravilnike donijeti u što kraćem roku nakon stupanja na snagu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, a najviše u roku od 30 dana.</p>	<p>Odbijen Uz članak 14. prijedlog da se pravilnici iz članka 7. i 9. donesu u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu zakona se ne prihvaća zbog kompleksne problematike i velikog broja zainteresiranih dionika, te propisane procedure za donošenje pravilnika rok koji se predlaže od 30 dana nije realan. Ministarstvo zdravstva će prilikom donošenja pravilnika voditi računa o njihovom pravovremenom donošenju u cilju potpune implementacije zakonskih izmjena.</p>
<p>Barbara Majcen NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 15. Ovaj članak se evidentno odnosi na sve one lijekove na recept koji po prijedlogu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima potpadaju pod izračun maksimalnih cijena putem Agencije. S obzirom na moj komentar dan uz članak 5. nacrtu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, predlaže se ovaj članak revidirati na način da se način određivanja cijene u prijelaznom razdoblju odnosi samo na one lijekove koji su u postupku stavljanja na liste lijekova Zavoda (HZZO-a), dakle, onih koji se namjeravaju financirati iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, no ne i ostalih koji se ne financiraju niti se namjeravaju financirati iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Barbara Majcen NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 15. Za lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj i s obzirom na način izdavanja razvrstani su u lijekove koji se izdaju na recept, te za koje je podnesen zahtjev za stavljanje na liste lijekova Zavoda i koji se nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, važit će cijene po kojima su takvi lijekovi stavljeni u promet do dana stupanja na snagu ovoga Zakona sve dok Agencija ne provede postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova sukladno ovom Zakonu.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>Velimir Šimičević NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 15. S obzirom na moj komentar dan uz članak 5. nacrtu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, ovaj članak se treba revidirati na način da se način određivanja cijene u prijelaznom razdoblju odnosi samo na one lijekove koji su u postupku stavljanja na liste lijekova Zavoda (HZZO-a), tj, koji se namjeravaju financirati iz sredstava obveznog zdravstvenog</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>

<p>osiguranja, no ne i ostalih koji se ne financiraju niti se namjeravaju financirati iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.</p>	
<p>Ivana Grgić NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, Članak 18. Bitno je napomenuti kako za pravilnu primjenu ovog propisa je potrebno u kratkom roku nakon usvajanja ovog Zakona donijeti prateće pravilnike (stavljanje na listu i određivanje cijena lijeka) kako ne bi došlo do pravne praznine, a time i do nemogućnosti stavljanja novih lijekova na hrvatsko tržište, a nadalje onemogućavanje pacijenata da dođu do svojih terapija za ozbiljna stanja.</p>	<p>Primljeno na znanje Ministarstvo zdravstva će prilikom donošenja pravilnika voditi računa o njihovom pravovremenom donošenju u cilju potpune implementacije zakonskih izmjena.</p>
<p>daria skansi NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, ODREDBE VAŽEĆEGA ZAKONA KOJE SE MIJENAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU „Članak 11“ – Predlaže se brisanje Nacrta prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima - članak 192. Obrazloženje: Nacrt prijedloga članka 192. Zakona o lijekovima predviđa dostavljanje podataka ministru, putem Agencije, o nabavnim i prodajnim cijenama lijekova na veliko te količini prodanih lijekova u određenom vremenskom razdoblju, od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i od veleprodaje. U vezi navedenog ističem kako je prikupljanje podataka o nabavnim cijenama lijekova na veliko protivno cijelom nizu primjenjivih propisa te zajamčenih prava poduzetnika. Prvenstveno je takvo prikupljanje podataka suprotno poduzetničkoj i tržišnoj slobodi koje su zajamčene Ustavom Republike Hrvatske kao gospodarska prava poduzetnika. Štoviše, sloboda poduzetništva predstavlja jedno od temeljnih načela prava Europske unije, pa je time nacrt odredbe članka 192. izravno protivan i europskom pravu. Poduzetnička sloboda se, sukladno odredbama Ustava Republike Hrvatske može iznimno ograničiti zakonom radi zaštite interesa i sigurnosti Republike Hrvatske, prirode, ljudskog okoliša i zdravlja ljudi. Međutim, iako se sam tekst nacrta prijedloga zakona poziva na zaštitu javnozdravstvenog interesa, ovako zamišljena mjera dostave podataka nije adekvatna niti razmjerna zaštiti javnozdravstvenog interesa. Naime, očito je kako ne postoji odnos razmjernosti između načina tj. opsega ograničenja poduzetničkih sloboda u konkretnom slučaju i ciljeva koji se žele postići u javnom interesu, a koji se ovom mjerom ni u kojem slučaju ne bi mogli postići. Razmjernost može postojati samo u slučaju ako poduzete mjere nisu restriktivnije no što je potrebno da bi se osigurao legitiman cilj, koja razmjernost je u ovom slučaju ozbiljno narušena, budući da se ovakvom mjerom poduzetnicima ograničava poduzetnička sloboda, a s druge strane se njome ne doprinosi osiguravanju legitimnog cilja, budući da se dostavljanjem ovih podataka ni u kojem pogledu ne štiti javnozdravstveni interes. Upravo suprotno, ograničavanje poduzetničke slobode i nametanje ovakve mjere u konkretnom slučaju bi dovelo do ugrožavanja i samog javnozdravstvenog interesa. Nadalje je neosporno kako takvi podaci predstavljaju poslovnu tajnu te bi dostavljanjem takvih informacija mogle nastupiti štetne posljedice za gospodarske interese poduzetnika. Također je bitno istaknuti kako u predmetnom slučaju nisu osigurani adekvatni mehanizmi zaštite podataka koji bi se trebali dostavljati čime se ozbiljno ugrožava pravo</p>	<p>Prihvaćen Prihvaćen.</p>

na poslovnu tajnu, položaj na tržištu i konkurentnost obveznika dostavljanja takvih podataka. Poduzetničke slobode, osim što su zajamčene člankom 16. Povelje o temeljnim pravima Europske unije, utvrđene su i brojnom sudskom Suda Europske unije. Naime, osnovni cilj ovog načela je zaštititi pravo svake fizičke i pravne osobe, koja je državljanin Europske unije, na vođenje poslovanja koje neće biti izloženo diskriminaciji odnosno dovođenju u neravnopravan položaj, kao niti nerazmjernim mjerama i ograničenjima. Sukladno primjenjivoj praksi Suda Europske unije, sloboda poduzetništva uključuje: a) slobodno obavljanje gospodarskog i komercijalnog poslovanja i aktivnosti; b) slobodu ugovaranja i c) slobodno natjecanje. Povelja o temeljnim pravima Europske unije također predviđa kako ograničenja u ostvarivanju poduzetničkih sloboda moraju odgovarati ciljevima općeg interesa koje zastupa Europska unija te ne smiju predstavljati neproporcionalno uplitanje koje bi umanjilo cilj i svrhu zajamčenih poduzetničkih sloboda. Ovako zamišljena mjera dostave podataka, iz nacrtu članka 192., predstavlja očiglednu povredu zajamčenih poduzetničkih sloboda, te ograničavanje poduzetničkih sloboda koje nema uporište koje bi opravdalo ukidanje zajamčenih prava, sve uzevši u obzir da se ovakvom neadekvatnom i nerazmjernom mjerom ni u kojem pogledu ne postiže legitiman cilj od općeg interesa koji bi opravdao ukidanje zajamčenih prava poduzetnika, na europskoj i nacionalnoj razini. Također je potrebno istaknuti kako je na temelju članka 187. stavka 3. Zakona o lijekovima donesen Pravilnik o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, temeljem kojih pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili malo imaju obvezu dostaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode godišnje izvješće o potrošnji lijekova, a koje izvješće sadrži i veleprodajnu cijenu lijeka. Time svim potrebnim podacima koje se žele prikupiti predloženim člankom 192. Agencija već raspolaže. Također je ovdje bitno napomenuti kako članak 187. Zakona o lijekovima ostaje neizmijenjen prema predmetnom Nacrtu prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima. Budući da se Agenciji za lijekove i medicinske proizvode ovakvi podatci već dostavljaju na temelju navedene odredbe članka 187. stavak 3. te Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, nacrt odredbe članka 192. sasvim je, uz to što je suprotan primjenjivim načelima i ustavnim odredbama, i neopravdan.

1. Naziv prijedloga propisa

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2018. godinu.

Rok: II. kvartal 2018.

4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije

a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije

Ugovor o funkcioniranju Europske unije
članak/članci članak 168.

b) Sekundarni izvori prava Europske unije

89/105/EEZ: Direktiva Vijeća od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (OJ L 40, 11.2.1989, p. 8-11)

31989L0105

- Članci 1., 2., 3., 6., 7. i 8. preuzeto: Zakon o lijekovima (NN 76/2013, 90/2014)
- Članci 2. i 3. preuzeto: Pravilnik o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (NN 83/13, 12/2014, 69/2014, 22/2015, 84/2015)
- Članci 6. i 7. preuzeto: Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (NN 83/2013, 12/2014)

c) Ostali izvori prava Europske unije

Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (Tekst značajan za EGP)

5. Prilog: tablice usporednih prikaza za propise kojima se preuzimaju odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u zakonodavstvo Republike Hrvatske

Da.

Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat

prim. Željko Plazonić, dr. med.

državni tajnik

(potpis)



Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat

Andreja Metelko-Zgombić

državna tajnica

(potpis)




ISD
13/6/2018

USPOREDNI PRIKAZ PODUDARANJA ODREDBI PROPISA EUROPSKE UNIJE S PRIJEDLOGOM PROPISA

1. Naziv propisa Europske unije

89/105/EEZ: Direktiva Vijeća od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja

2. Naziv prijedloga propisa

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima

3. Usklađenost odredbi propisa Europske unije (sekundarni izvori prava) s odredbama prijedloga propisa

a)	b)	c)	d)
Odredbe propisa Europske unije	Odredbe prijedloga propisa	Je li sadržaj odredbe propisa Europske unije u potpunosti preuzet u odredbu prijedloga propisa?	Obrazloženje (ako sadržaj odredbe propisa Europske unije nije preuzet ili je djelomično preuzet u odredbu prijedloga propisa)

<p>Članak 1.</p> <p>1. Države članice osiguravaju da je svaka nacionalna mjera u skladu s uvjetima iz ove Direktive, bilo da je uvedena zakonom ili drugim propisima za nadzor cijena lijekova za humanu uporabu ili za ograničenje ponude lijekova obuhvaćenih njihovim nacionalnim sustavima zdravstvenog osiguranja.</p> <p>2. Na ovu se Direktivu primjenjuje definicija „lijekova” utvrđena člankom 1. Direktive 65/65/EEZ.</p> <p>3. Ova Direktiva ne sadrži odredbe kojima se dozvoljava promet patentiranim lijekovima za koje nije izdano odobrenje predviđeno u članku 3. Direktive 65/65/EEZ.</p>	<p style="text-align: center;">Članak 2.</p> <p>U članku 92. stavku 2. riječi: „pravilnikom će propisati ministar.“, zamjenjuju se riječima: „uređen je Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu.“.</p>	<p>Djelomično preuzeto</p>	<p>Preuzeto u: Zakon o lijekovima (NN 76/2013, 90/2014) članak/članci Članak 2. Članak 92. st. 2.</p>
<p>Članak 2.</p> <p>U slučaju da je odobren promet lijekovima tek nakon što nadležno tijelo određene države članice odobri cijenu proizvoda, primjenjuju se sljedeće odredbe:</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se odluku o cijeni koja se može naplaćivati za određeni lijek donese i dostavi podnositelju prijedloga, koji je nositelj</p>		<p>Nije preuzeto</p>	<p>Preuzeto u: Pravilnik o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (NN 83/13,12/2014, 69/2014, 22/2015, 84/2015) članak/članci članak 17. stavak 1. Pravilnika o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova</p>

<p>odobrenja za promet, u roku 90 dana od primitka prijedloga u skladu s uvjetima utvrđenim u određenoj državi članici. Podnositelj nadležnim tijelima dostavlja odgovarajuće podatke. Ako su podaci u prilogu prijedloga neodgovarajući, nadležna tijela odmah obavješćuju podnositelja o tome koji su dodatni detaljni podaci potrebni i donose konačnu odluku u roku 90 dana od zaprimanja tih dodatnih podataka. Ako se takva odluka ne donese u gore navedenim rokovima, podnositelj je ovlašten staviti proizvod u promet po predloženoj cijeni.</p> <p>2. Ako nadležna tijela odluče uskratiti stavljanje u promet određenom lijeku po cijeni koju je predložio podnositelj, odluka sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti. Podnositelja se također obavješćuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i rokovima za njihovo podnošenje.</p> <p>3. Nadležna tijela najmanje jedanput godišnje objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji popis lijekova, čija je cijena utvrđena tijekom odgovarajućeg razdoblja, zajedno s cijenama koje se mogu primijeniti za ove proizvode.</p>	<p>-II-</p>	<p>Djelomično preuzeto</p>	<p>Preuzeto u: Zakon o lijekovima (NN 76/2013, 90/2014) članak/članci članak 27. Zakona o lijekovima</p>
---	-------------	----------------------------	--

<p>Članak 3.</p> <p>Ne dovodeći u pitanje članak 4., sljedeće se odredbe primjenjuju ako je povećanje cijene lijeka dopušteno nakon prethodno dobivenog odobrenja nadležnih tijela:</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se odluka o prijedlogu za povećanje cijene određenog lijeka, koji je podnio nositelj odobrenja za stavljanje u promet u skladu sa zahtjevima utvrđenim u određenoj državi članici, donese i dostavi podnositelju u roku 90 dana od primitka prijedloga. Podnositelj nadležnim tijelima dostavlja odgovarajuće podatke, uključujući pojedinosti o činjenicama koje su nastale od zadnjeg utvrđivanja cijene lijeka, a koje po njegovom mišljenju daju opravdanje za povišenje cijene. Ako su podaci u prilogu prijedloga neodgovarajući, nadležna tijela odmah obavješćuju podnositelja o tome koji su dodatni detaljni podaci potrebni i donose konačnu odluku u roku 90 dana od zaprimanja tih dodatnih podataka.</p> <p>U slučaju velikog broja prijedloga, rok se može produljiti samo jedanput za 60 dana. Podnositelj se obavješćuje o takvom produžetku prije isteka roka.</p> <p>Ako se takva odluka ne donese u gore</p>	<p style="text-align: center;">Članak 5.</p> <p>Članak 188. mijenja se i glasi:</p> <p>„Cijene lijekova koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept, i koje nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet namjerava staviti u promet u Republici Hrvatskoj, određuje Agencija u skladu s ovim Zakonom.“</p> <p style="text-align: center;">Članak 6.</p> <p>Iza članka 188. dodaje se članak 188.a koji glasi:</p> <p style="text-align: center;">„Članak 188.a</p> <p>(1) Za lijek iz članka 188. ovoga Zakona, koji može biti u prometu u Republici Hrvatskoj sukladno članku 22. stavku 1. i članku 113. stavku 1. ovoga Zakona,</p>	<p>Djelomično preuzeto</p>	<p>Preuzeto u: Zakon o lijekovima (NN 76/2013, 90/2014) članak/članci članak 188. i članak 189.</p>
--	---	----------------------------	---

<p>navedenim rokovima, podnositelj ima pravo u potpunosti primijeniti traženo povećanje cijene.</p> <p>2. Ako nadležna tijela odluče uskratiti traženo povećanje cijene u cijelosti ili djelomično, odluka sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti, a podnositelja se obavješćuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i rokovima za njihovo podnošenje.</p> <p>3. Nadležna tijela najmanje jedanput godišnje objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji popis lijekova, za koje je odobreno povećanje cijene tijekom odgovarajućeg razdoblja, zajedno s novim cijenama koje se primjenjuju na ove proizvode.</p>	<p>Agencija temeljem zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno veleprodaje u slučaju paralelnog prometa, određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka.</p> <p>(2) Nositelj odobrenja, odnosno veleprodaja nisu obvezni podnijeti zahtjev za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka Agenciji ako je Agencija već odredila najvišu dozvoljenu cijenu za lijek pod uobičajenim imenom.</p> <p>(3) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može Agenciji podnijeti zahtjev za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka iz stavka 1. ovoga članka.</p> <p>(4) O zahtjevu iz stavka 3. ovoga članka odlučuje Agencija uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra.</p> <p>(5) Suglasnost iz stavka 3. ovoga članka ministar daje, odnosno uskraćuje sukladno potrebi optimalne opskrbe stanovništva lijekovima nužnim za provođenje zdravstvene zaštite.</p>		
---	---	--	--

	<p>(6) Troškove izračuna cijena lijekova iz stavka 1. ovoga članka, kojima se po prvi puta određuje cijena, utvrđuje uz suglasnost ministra Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.</p> <p>(7) Agencija provodi postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova za sve lijekove iz stavka 1. i 3. ovoga članka.</p> <p>(8) Agencija na svojim mrežnim stranicama redovito objavljuje popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom te popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka.“</p>		
-		Djelomično preuzeto	Preuzeto u: Pravilnik o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (NN 83/13,12/2014, 69/2014, 22/2015, 84/2015) članak/članci članak 22.

<p>Članak 4.</p> <p>1. U slučaju da nadležna tijela države članice zamrznu cijene svih ili određene kategorije lijekova, ova država članica najmanje jedanput godišnje obavlja nadzor kako bi utvrdila opravdavaju li makroekonomski uvjeti nastavak zamrzavanja cijena. Nadležna tijela u roku 90 dana od početka nadzora objavljuju provedena povećanja ili smanjenja cijena, ako do njih dođe.</p> <p>2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može u iznimnim slučajevima zbog posebnih razloga zahtijevati izuzeće od zamrzavanja cijena. Zahtjev sadrži odgovarajuću izjavu o ovim razlozima. Države članice osiguravaju da se obrazložena odluka o svakom ovakvom zahtjevu donese i dostavi podnositelju zahtjeva u roku 90 dana. Ako su podaci u prilogu zahtjeva neodgovarajući, nadležna tijela odmah obavješćuju podnositelja o tome koji su dodatni detaljni podaci potrebni i donose konačnu odluku u roku 90 dana od primitka dodatnih podataka. Ako je izuzeće odobreno, nadležna tijela odmah izdaju priopćenje o odobrenom povećanju cijena.</p> <p>Rok se može produžiti jedanput za 60 dana ako je broj zahtjeva iznimno velik. Podnositelj se obavješćuje o tom</p>		<p>Nije potrebno preuzimanje</p>	<p>nije potrebno preuzimanje</p>
--	--	----------------------------------	----------------------------------

<p>produžetku prije isteka početnog roka.</p>			
<p>Članak 5.</p> <p>Kada država članica uvodi sustav neposrednog i posrednog nadzora dobiti koju su ostvarile osobe odgovorne za stavljanje lijekova u promet, ta država članica objavljuje u odgovarajućem glasilu sljedeće podatke, koje dostavlja i Komisiji:</p> <p>(a)metodu ili metode korištene u toj državi članici za utvrđivanje dobiti: prihod od prodaje i/ili povrata kapitala;</p> <p>(b)raspon planirane dobiti, koji je trenutačno odobren osobama odgovornim za stavljanje u promet lijekova u toj državi članici;</p> <p>(c)kriteriji prema kojima se planirane stope dobiti odobravaju pojedinačno osobama odgovornim za stavljanje u promet lijekova, zajedno s kriterijima prema kojima će im biti odobreno da zadrže dobit iznad planiranih stopa u toj državi članici;</p> <p>(d)najviši postotak dobiti, koji svaka osoba odgovorna za stavljanje lijekova</p>	<p>Predmetni članci odnose se na sustav neposrednog i posrednog nadzora dobiti, odnosno financijskog prihoda nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno farmaceutske tvrtke.</p> <p>Navedeno se odnosi na financijske kontrole, koje su u nadležnosti drugih institucija, Ministarstvo financija-Porezne uprave, Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja, i pravnih akata koje navedene institucije provode.</p> <p>Zakonom o lijekovima iz 2013. godine preuzete su sve Direktive vezane uz lijekove u nacionalno zakonodavstvo, a Direktiva 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988., nije bila niti tada , a nije niti sada predviđena za preuzimanje u Zakona o lijekovima iz razloga nenadležnosti. Navedeni sustav ne postoji kod nas niti je uređen drugim zakonodavstvom.</p>	<p>Nije potrebno preuzimanje</p>	<p>nije potrebno preuzimanje</p>

<p>u promet smije zadržati iznad planirane stope u toj državi članici.</p> <p>Ovi se podaci ažuriraju jedanput godišnje ili u slučaju kada dođe do značajnijih promjena.</p> <p>Kada država članica uz vođenje sustava neposrednog i posrednog nadzora dobiti vodi sustav nadzora cijena nekih vrsta lijekova koji su izuzeti iz sustava nadzora dobiti, prema potrebi, na takav se nadzor cijena primjenjuju članci 2., 3. i 4. Spomenuti članci se ipak ne primjenjuju, ako uobičajeno djelovanje sustava neposrednog ili posrednog nadzora dobiti iznimno dovodi do utvrđivanja cijene pojedinačnog lijeka.</p>			
<p>Članak 6.</p> <p>Sljedeće odredbe primjenjuju se ako je lijek uključen u nacionalni sustav zdravstvenog osiguranja, nakon što nadležna tijela donesu odluku o uvrštavanju određenog lijeka na pozitivnu listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja.</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se odluka o prijedlogu za uvrštenje lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja, koji</p>	<p style="text-align: center;">Članak 8.</p> <p>Članak 190. mijenja se i glasi:</p> <p>„(1) Zavod može utvrditi i nižu cijenu lijeka od one određene sukladno članku 188.a ovoga Zakona, u postupku stavljanja lijeka</p>	<p>Djelomično preuzeto</p>	<p>Preuzeto u: Zakon o lijekovima (NN 76/2013, 90/2014) članak/članci Članak 190.</p>

<p>je podnio nositelj odobrenja za stavljanje u promet u skladu s utvrđenim zahtjevima određene države članice, donese i dostavi podnositelju u roku 90 dana od primitka prijedloga. Kada je u skladu s ovim člankom prijedlog moguće podnijeti prije nego nadležna tijela dogovore cijenu plaćanja proizvoda u skladu s člankom 2. ili ako je odluka o cijeni lijeka i njegovu uvrštenju na listu proizvoda obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja donesena nakon jedinstvenog upravnog postupka, rok se produžuje za 90 dana. Podnositelj nadležnim tijelima dostavlja odgovarajuće podatke. Ako su podaci u prilogu prijedloga neodgovarajući, rok se prekida, a nadležna tijela žurno obavješćuju podnositelja o tome koji su dodatni detaljni podaci potrebni.</p> <p>Ako država članica ne dopušta podnošenje prijedloga u skladu s ovim člankom, prije nego što nadležna tijela dogovore cijenu plaćanja proizvoda u skladu s člankom 2., ova država članica osigurava da ukupno vremensko razdoblje potrebno za oba postupka ne bude duže od 180 dana. Ovaj se rok može produljiti u skladu s člankom 2. ili prekinuti u skladu s odredbama iz prethodnog podstavka.</p> <p>2.Svaka odluka o neuključivanju lijeka na</p>	<p>na listu lijekova Zavoda u skladu s odredbom članka 191. ovoga Zakona.</p> <p>(2) Cijena lijeka određena sukladno članku 188.a ovoga Zakona može biti niža i na temelju ugovornog odnosa sa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ugovornim zdravstvenim ustanovama (ugovornim subjektima Zavoda), u postupku javne nabave - drugim fizičkim i pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti - Ministarstvom obrane u svrhu potpore zdravstvene zaštite pripadnika oružanih snaga ili - Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo. <p>(3) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koji su ujedno zdravstvene ustanove čiji je osnivač Republika Hrvatska i proizvode lijekove od nacionalnog interesa, prilikom određivanja cijena iz stavka 1. i 2. ovoga članka obvezne su primjenjivati mjerilo troškovno utemeljene cijene.</p> <p>(4) Pri određivanju cijena lijekova sukladno stavku 3. ovoga članka nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni su ishoditi prethodnu suglasnost ministra.</p>		
---	---	--	--

<p>listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja, mora sadržavati izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluka temelji. Podnositelja se također obavješćuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i dozvoljenim rokovima za njihovo podnošenje.</p>	<p>(5) Nakon ishođenja prethodne suglasnosti ministra sukladno stavku 4. ovoga članka, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet dogovaraju cijene sa subjektima iz stavka 1. i 2. ovoga članka.“</p>		
<p>3. Prije datuma iz članka 11. stavka 1., države članice objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji kriterije koje nadležna tijela moraju uzeti u obzir pri odlučivanju o uvrštavanju lijekova na listu.</p> <p>4. U roku jedne godine od datuma iz članka 11. stavka 1., države članice objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji potpunu listu proizvoda obuhvaćenih sustavom zdravstvenog osiguranja, zajedno s cijenama koje su utvrdila nadležna nacionalna tijela. Ovi se podaci ažuriraju najmanje jedanput godišnje.</p> <p>5. Svaka odluka o isključivanju lijeka iz liste lijekova obuhvaćenih sustavom zdravstvenog osiguranja, sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti. Ove odluke, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na</p>	<p>-</p>	<p>Djelomično preuzeto</p>	<p>Preuzeto u: Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (NN 83/2013, 12/2014) članak/članci članak 25. članak 26. uz stavak 5. Direktive</p>

<p>kojima se odluke temelje, dostavljaju se odgovornoj osobi koju treba obavijestiti o pravnim sredstvima koja su joj na raspolaganju u skladu sa zakonima na snazi i dozvoljenim rokovima za njihovo podnošenje.</p> <p>6.Svaka odluka o isključenju jedne kategorije lijekova s liste lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti te se objavljuje u odgovarajućem glasilu.</p>			
<p>Članak 7.</p> <p>Sljedeće odredbe primjenjuju se ako su nadležna tijela države članice ovlaštena za donošenje odluka o isključenju pojedinih lijekova ili kategorija lijekova s liste nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja (negativna lista).</p> <p>1.Svaka odluka o isključenju jedne kategorije lijekova iz nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti te se objavljuje u odgovarajućem glasilu.</p> <p>2.Prije datuma iz članka 11. stavka 1. države članice objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji kriterije koje nadležna tijela moraju poštovati prilikom odlučivanja o</p>	<p style="text-align: center;">Članak 9.</p> <p>Članak 191. mijenja se i glasi:</p> <p>„(1) Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda, može podnijeti nositelj odobrenja samo za lijek kojem je prethodno Agencija utvrdila cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona.</p> <p>(2) Osim osobe iz stavka 1. ovoga članka, prijedlog za promjenu statusa, odnosno izmjenu ili dopunu indikacije za primjenu ili smjernice propisivanja lijeka koji je već stavljen na listu lijekova Zavoda mogu podnijeti i Povjerenstvo za lijekove Zavoda,</p>	<p>Djelomično preuzeto</p>	<p>Preuzeto u: Zakon o lijekovima (NN 76/2013, 90/2014) članak/članci Članak 191.</p>

<p>isključenju pojedinačnog lijeka iz nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja.</p> <p>3.Svaka odluka o isključenju pojedinačnog lijeka iz područja nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti. Ove odluke, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluke temelje, dostavljaju se odgovornoj osobi koju se obavješćuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i rokovima za njihovo podnošenje.</p> <p>4.U roku godine dana od datuma iz članka 11. stavka 1. nadležna tijela objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji listu pojedinačnih lijekova koji su isključeni iz sustava zdravstvenog osiguranja. Ovaj se podatak ažurira najmanje svakih šest mjeseci.</p>	<p>povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora, odnosno druga stručna tijela i referentni centri Ministarstva.</p> <p>(3) Povjerenstvo za lijekove Zavoda i povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova mogu predložiti stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda pod uobičajenim imenom ako postoji opravdana potreba za njegovu primjenu.</p> <p>(4) O zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka Zavod je, na temelju odluke Upravnog vijeća Zavoda, obvezan donijeti rješenje u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva.</p> <p>(5) Rok za donošenje rješenja Agencije iz članka 189. stavka 1. ovoga Zakona te rok za donošenje rješenja Zavoda iz stavka 4. ovoga članka zajedno ne mogu biti duži od 180 dana.</p> <p>(6) Protiv rješenja Zavoda iz stavka 4. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.</p>		
---	---	--	--

(7) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Zavod te načinu izvještavanja o istima.“

Članak 10.

Iza članka 191. dodaje se članak 191.a koji glasi:

„Članak 191.a

(1) Upravno vijeće Zavoda donosi Odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda, a na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

(2) Temeljem Odluke iz stavka 1. ovoga članka Zavod će donijeti rješenje o brisanju lijeka s liste lijekova Zavoda.

(3) Ako se lijek briše sa liste lijekova Zavoda, a postoji opravdana potreba za

	<p>njegovu daljnju primjenu, lijek može ostati na listi lijekova Zavoda pod uobičajenim imenom.</p> <p>(4) Protiv rješenja iz stavka 2. ovoga članka žalba nije dopuštena, ali se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.“</p>		
	-	Djelomično preuzeto	Preuzeto u: Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (NN 83/2013, 12/2014) članak/članci članak 26.
<p>Članak 8.</p> <p>1. Prije datuma iz članka 11. stavka 1. države članice Komisiji dostavljaju kriterije o terapijskoj klasifikaciji lijekova koje nadležna tijela koriste u svrhu primjene nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja.</p> <p>2. Prije datuma iz članka 11. stavka 1. države članice Komisiji dostavljaju sve kriterije koje nadležna tijela koriste za provjeru nepristranosti i transparentnosti cijena koje se zaračunavaju kod prijenosa aktivnih supstancija ili poluproizvoda koji se koriste u proizvodnji ili doradi lijekova unutar jedne skupine trgovačkih društava.</p>	<p>Članak 11.</p> <p>Članak 192. mijenja se i glasi:</p> <p>„(1) U cilju zaštite javnozdravstvenog interesa ministar je ovlašten putem Agencije, od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i od veleprodaje zatražiti podatke:</p> <p>a) o nabavnim i prodajnim cijenama lijekova</p>	Djelomično preuzeto	Preuzeto u: Zakon o lijekovima (NN 76/2013, 90/2014) članak/članci Članak 192.

	<p>na veliko</p> <p>b) količini prodanih lijekova u određenom vremenskom razdoblju.</p> <p>(2) Podaci iz stavka 1. ovoga članka odnose se na lijekove koji nisu financirani iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.“</p>		
<p>Članak 9.</p> <p>1. Najkasnije dvije godine nakon datuma iz članka 11. stavka 1., uzimajući u obzir iskustvo, Komisija dostavlja Vijeću prijedlog odgovarajućih mjera koje dovode do ukidanja svih postojećih prepreka ili smetnji slobodnom kretanju patentiranih medicinskih proizvoda, kako bi se ovaj sektor uskladio s normalnim uvjetima unutarnjeg tržišta.</p> <p>2. Vijeće odlučuje o prijedlogu Komisije najkasnije godinu dana nakon njegovog podnošenja.</p>		Nije potrebno preuzimanje	nije potrebno preuzimanje

<p>Članak 10.</p> <p>1. Pri Komisiji se osniva odbor pod nazivom „Savjetodavni odbor za provedbu Direktive 89/105/EEZ o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja”.</p> <p>2. Zadaća je ovog odbora razmatranje svih pitanja o primjeni ove Direktive, koje postavi Komisija ili država članica.</p> <p>3. Odbor se sastoji od po jednog zastupnika iz svake države članice. Svaki zastupnik ima po jednog zamjenika. Zamjenik ima pravo sudjelovati na sastancima odbora.</p> <p>4. Odborom predsjedava predstavnik Komisije.</p> <p>5. Odbor donosi svoj poslovnik.</p>		Nije potrebno preuzimanje	nije potrebno preuzimanje
<p>Članak 11.</p> <p>1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. prosinca 1989. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.</p> <p>2. Prije datuma iz stavka 1. države</p>	<p>Članak 15.</p> <p>Za lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj i s obzirom na način izdavanja razvrstani su u lijekove koji se izdaju na recept, a nisu stavljeni na liste lijekova</p>	U potpunosti preuzeto	

<p>članice Komisiji dostavljaju tekst svih zakona i drugih propisa o određivanju cijene lijekova, o dobiti proizvođača lijekova te o lijekovima koji su obuhvaćeni nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja. Izmjene ovih zakona i drugih propisa odmah se dostavljaju Komisiji.</p>	<p>Zavoda i nalaze se u prometu u Republici Hrvatskoj na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, važiti će cijene po kojima su takvi lijekovi stavljeni u promet do dana stupanja na snagu ovoga Zakona sve dok Agencija ne provede postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova sukladno ovom Zakonu.</p> <p style="text-align: center;">Članak 16</p> <p>Cijene lijekova koje je Zavod izračunao u postupku godišnjeg izračuna prije stupanja na snagu ovoga Zakona, primjenjuju se do završetka postupka godišnjeg izračuna cijena lijekova u skladu sa člankom 188.a ovoga Zakona koji će se provesti nakon stupanja na snagu ovoga Zakona.</p>		
<p>Članak 12.</p> <p>Ova je Direktiva upućena državama članicama.</p>		<p>Nije potrebno preuzimanje</p>	<p>nije potrebno preuzimanje</p>