



P.Z.E. br. 596

HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/19-01/36

URBROJ: 65-19-02

Zagreb, 28. veljače 2019.



Hs\*\*NP\*022-03/19-01/36\*65-19-02\*\*Hs

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA**

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o provedbi Delegirane uredbe 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*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 28. veljače 2019. godine.

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., pomoćnika ministra zdravstva.

**PREDsjEDNIK**  
Gordan Jandroković



# P.Z.E. br. 596

## VLADA HRVATSKE

Klasa: 022-03/19-01/06

Urbroj: 50301-27/12-19-6

Zagreb, 28. veljače 2019.



Hs\*\*NP\*022-03/19-01/36\*50-19-01\*\*Hs

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

Primljeno:	28-02-2019
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.
022-03/19-01/36	63
Uradžbeni broj	Pril. Vrij.
50-19-01	j (1)

## PREDsjEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o provedbi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne označke na pakiranjima lijekova za humanu primjenu

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 provedbi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne označke na pakiranjima lijekova za humanu primjenu.

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., pomoćnika ministra zdravstva.

PREDsjEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković



**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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**

**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, 90/14 i 100/18), 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 donesen je sukladno važećim direktivama Europske unije: Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 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.

Direktivom 2001/83/EZ, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011., predviđaju se mjere za sprječavanje unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe tako što se zahtijeva da se na pakiranja određenih lijekova za primjenu kod ljudi stave sigurnosne oznake koje se sastoje od jedinstvenog identifikatora i zaštite od otvaranja kako bi se omogućila identifikacija i provjera autentičnosti tih lijekova.

Navedena Direktiva također je propisala da će Komisija delegiranim aktom, propisati detaljna pravila o sigurnosnim oznakama lijekova.

Ovim zakonskim prijedlogom osigurava se provedba toga delegiranog akta tj. Delegirane uredbe 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 (u dalnjem tekstu: Delegirana uredba).

Potpuna primjena Delegirane uredbe započela je 9. veljače 2019. godine, te je u tom smislu potrebno i u Republici Hrvatskoj osigurati uvjete za njezinu provedbu.

Slijedom navedenoga, zakonskim se prijedlogom utvrđuju Ministarstvo zdravstva i Agencija za lijekove i medicinske proizvode kao nadležna tijela za provedbu Delegirane uredbe i zakonskog prijedloga, te se utvrđuju zadaće tih nadležnih tijela.

Nadalje, zakonski prijedlog sadrži odredbe o osnivanju, upravljanju i dostupnosti repozitorijskog sustava koji će sadržavati informacije o sigurnosnim oznakama i omogućavati provjeru autentičnosti i identifikaciju lijekova. Troškove repozitorijskog sustava snose nositelji proizvodne dozvole za lijek koji nosi sigurnosne oznake. Repozitorijski sustav osniva i s njim upravlja Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova, koju su osnovali proizvođači i nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet čiji lijekovi nose sigurnosne oznake.

Zakonskim prijedlogom također su određeni Ministarstvo zdravstva kao nadležno tijelo za nadzor nad provedbom Delegirane uredbe i Agencija za lijekove i medicinske proizvode za nadzor nad repozitorijem.

### **III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Za provedbu ovoga zakona nije potrebno osigurati dodatna finansijska sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske. Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova osniva i upravlja nacionalnim repozitorijem koristeći vlastita sredstva.

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE KOMISIJE (EU)  
2016/161 OD 2. LISTOPADA 2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ  
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA UTVRDIVANJEM DETALJNIH  
PRAVILA ZA SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA  
LIJEKOVA ZA HUMANU PRIMJENU**

**Svrha Zakona**

**Članak 1.**

Ovim Zakonom utvrđuju se nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe za provedbu Uredbe iz članka 2. ovoga Zakona.

**Instrument usklađivanja**

**Članak 2.**

Ovim Zakonom osigurava se provedba Delegirane uredbe 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) (SL L 32, 9.2.2016.) (u dalnjem tekstu: Uredba).

**Nadležnost**

**Članak 3.**

Nadležna tijela za potrebe provedbe Uredbe i ovoga Zakona su ministarstvo nadležno za zdravstvo (u dalnjem tekstu: Ministarstvo) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u dalnjem tekstu: Agencija) u okviru djelokruga propisanog propisima kojima se uređuje područje lijekova.

**Područje primjene**

**Članak 4.**

- (1) Ovaj Zakon primjenjuje se na lijekove iz članka 2. stavka 1. Uredbe.
- (2) U svrhu povećanja sigurnosti pacijenata, na pakiranja lijekova koji su s obzirom na način izdavanja razvrstani na lijekove koji se izdaju bez recepta i ne nalaze se na popisu Priloga II. Uredbe, kao i na pakiranja lijekova koji se nalaze na popisu Priloga I. Uredbe proizvođači mogu ugraditi zaštitu od otvaranja.
- (3) Odredbe ovoga Zakona i Uredbe primjenjuju se i na povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora za lijekove iz članka 129. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13, 90/14 i 100/18).

## **Pojmovi**

### **Članak 5.**

- (1) Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi, zakonu kojim se uređuju lijekovi, te zakonu kojim se uređuje zdravstvena zaštita.
- (2) Ustanove zdravstvene skrbi u smislu ovoga Zakona i Uredbe su zdravstvene ustanove, trgovacka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnici.

## **Jedinstveni identifikator**

### **Članak 6.**

Proizvođači u dvodimenzionalni barkod koji sadrži jedinstveni identifikator mogu uključiti i druge informacije u skladu s člankom 92. stavkom 1. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13, 90/14 i 100/18).

## **Provjera sigurnosnih oznaka i povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane proizvođača**

### **Članak 7.**

Proizvođač provjerava i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu sa zahtjevima iz Poglavlja IV. Uredbe.

## **Provjera sigurnosnih oznaka i povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja**

### **Članak 8.**

- (1) Veleprodaja provjerava i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu sa zahtjevima propisanim Uredbom i ovim Zakonom.
- (2) Veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi:
  - a) veterinarske ordinacije
  - b) oružane snage i druge vladine institucije koje čuvaju zalihe lijekova radi zaštite civila i upravljanja kriznim situacijama
  - c) sveučilišta i druge ustanove visokog obrazovanja koje upotrebljavaju lijekove radi istraživanja i obrazovanja
  - d) vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske
  - e) odjele zdravstvene zaštite kaznionica i zatvora koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobama lišenim slobode
  - f) zatvorsku bolnicu u Zagrebu koja obavlja zdravstvenu djelatnost pružanja zdravstvene zaštite osoba lišenih slobode

- g) zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne zdravstvene radnike koji u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, a kojima su prodali lijek.

**Provjera sigurnosnih oznaka i povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu**

**Članak 9.**

- (1) Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore svih lijekova koje izdaju, a koji nose sigurnosne oznake u skladu sa zahtjevima propisanim Uredbom.
- (2) U slučaju da prilikom provjere lijeka koji sadrži jedinstveni identifikator, repozitorijski sustav lijek označava kao prethodno izdan, povučen iz upotrebe ili krivotvoren osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu dužna je lijek povući iz uporabe i vratiti veleprodaji ili proizvođaču.
- (3) U slučaju da osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu izdaje dio pakiranja lijeka stanovništvu, osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator prilikom prvog otvaranja pakiranja.
- (4) Osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ima obavezu vođenja evidencije ako nakon povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora lijek nije cjelovito izdan.
- (5) Evidencija iz stavka 4. ovoga članka čuva se barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju.

**Osnivanje repozitorijskog sustava**

**Članak 10.**

- (1) Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova (u dalnjem tekstu: HOPAL) osniva i upravlja nacionalnim repozitorijskim sustavom koji sadrži informacije o sigurnosnim oznakama u skladu s člankom 31. Uredbe.
- (2) HOPAL ne smije unutar nacionalnog repozitorijskog sustava uspostaviti stanje ili provoditi mjere i aktivnosti koje bi osobi ovlaštenoj izdavati lijekove stanovništvu onemogućile provjeru autentičnosti lijekova u trenutku izdavanja lijeka, osim u slučaju postojanja osnovane sumnje da lijek nije autentičan ili da će primjena lijeka biti štetna za zdravlje pacijenta.

**Obveze u slučaju kada nije moguće provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe**

**Članak 11.**

- (1) Kada su proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu zbog tehničkih problema spriječeni provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući

ga iz uporabe evidentiraju taj jedinstveni identifikator te provjeravaju njegovu autentičnost i povlače ga iz uporabe čim se riješe tehnički problemi u roku ne dužem od 48 sati od trenutka nastanka tehničkih problema.

- (2) Evidencije o tehničkim problemima iz stavka 1. ovoga članka čuvaju se barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju i vode se na mjestu gdje se provjerava autentičnost jedinstvenog identifikatora i povlači iz uporabe.
- (3) HOPAL osigurava tehničke i programske preduvjete za kontinuiran rad sustava, cjelovitost, zaštitu i tajnost podataka koje korisnici generiraju prilikom njihove interakcije sa repozitorijskim sustavom.
- (4) Radi osiguranja opskrbe stanovništva lijekovima, u slučaju sustavne nedostupnosti repozitorijskog sustava na teritoriju Republike Hrvatske, HOPAL je dužan bez odgode poduzeti mjere radi otklanjanja nedostupnosti u najkraćem mogućem roku, a najduže 48 sata od nastanka nedostupnosti repozitorijskog sustava.

### **Informacije koje dostavljaju nacionalna nadležna tijela**

#### **Članak 12.**

Agencija nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođačima, veleprodajama i osobama ovlaštenima izdavati lijekove stanovništvu na njihov zahtjev dostavlja informacije sukladno članku 43. Uredbe bez potraživanja naknada.

### **Nadzor repozitorijskog sustava**

#### **Članak 13.**

- (1) Agencija nadzire funkcioniranje nacionalnog repozitorija.
- (2) Za potrebe provođenja inspekcijskog nadzora u okviru djelokruga propisanog ovim Zakonom i propisima kojima se uređuje područje lijekova Ministarstvo i Agencija imaju pristup repozitoriju u bilo kojem trenutku.
- (3) Pristup repozitoriju i sadržanim informacijama u skladu s člankom 39. Uredbe imaju Ministarstvo i Agencija.
- (4) Troškove provođenja nadzora iz stavaka 1. i 2. ovoga članka određuje ministar nadležan za zdravstvo.
- (5) Ministarstvo imenuje jednog člana upravnog odbora HOPAL-a.

#### **Članak 14.**

Nadzor nad provedbom ovoga Zakona i Uredbe provodi Ministarstvo i Agencija sukladno svojim ovlastima.

## Obavijesti Komisiji

### Članak 15.

Agencija izrađuje i dostavlja obavijesti Komisiji te provodi ocjene rizika sukladno članku 46. Uredbe.

### Prekršajne odredbe

### Članak 16.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. kao proizvođač na pakiranje lijeka ne stavi jedinstveni identifikator koji sadrži potrebne elemente (članak 4. Uredbe)
2. kao proizvođač na pakiranje lijeka ne stavi nosač jedinstvenog identifikatora u skladu s člankom 5. Uredbe
3. kao proizvođač ne procjeni kvalitetu tiska dvodimenzionalnog barkoda (članak 6. Uredbe)
4. kao proizvođač na pakiranje lijeka tiska podatkovne elemente jedinstvenog identifikatora u formatu ne čitljivom ljudskom oku (članak 7. stavak 1.Uredbe)
5. kao proizvođač osim dvodimenzionalnog barkoda koji sadržava jedinstveni identifikator stavi drugi vidljivi dvodimenzionalni barkod u svrhu identifikacije i provjere autentičnosti pakiranja (članak 9. Uredbe)
6. kao proizvođač ili veleprodaja prilikom provjeravanja sigurnosnih oznaka, ne provjeri autentičnost jedinstvenog identifikatora i cjelevitost zaštite od otvaranja (članak 10. Uredbe)
7. kao proizvođač ili veleprodaja prilikom provjeravanja sigurnosnih oznaka, ne provjeri autentičnost jedinstvenog identifikatora u skladu s člankom 11. Uredbe
8. kao proizvođač ili veleprodaja promjene status jedinstvenog identifikatora koji je povučen iz uporabe u aktivni status, a nisu ispunjeni uvjeti iz članka 13. stavka 1. Uredbe
9. kao proizvođač koji stavlja sigurnosne oznake ne provjerava ispunjava li dvodimenzionalni barkod koji sadrži jedinstveni identifikator sve uvjete (članak 14. Uredbe)
10. kao proizvođač ne vodi i ne čuva evidencije sukladno članku 15. Uredbe
11. kao proizvođač ne provjeri sigurnosne oznake i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator na pakiranju lijeka prije nego što ga prepakira ili ponovno označi radi korištenja kao odobrenog ispitivanog lijeka ili odobrenog dodatnog lijeka (članak 16. stavak 2. Uredbe)
12. kao veleprodaja ne provjeri autentičnost jedinstvenog identifikatora lijekova koje ima u svom fizičkom posjedu (članak 20. Uredbe)
13. kao veleprodaja ne provjeri autentičnost jedinstvenog identifikatora i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator lijekova sukladno članku 22. Uredbe
14. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne osigura da se sve informacije iz članka 33. stavka 2. Uredbe učitaju u rezervatorijski sustav prije nego što proizvođač lik pusti u prodaju ili promet ili ako ih ne ažurira (članak 33. stavak 1. Uredbe)
15. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne obavijesti središnju točku o broju serije ili brojevima serija pakiranja (članak 35. stavak 4. Uredbe)
16. kao proizvođač ili veleprodaja pristupi podacima protivno članku 38. stavku 1. Uredbe

17. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne poduzme mjere iz članka 40. Uredbe
18. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet neki od svojih lijekova isporuči kao besplatni uzorak, u slučaju kada se radi o lijeku koji nosi sigurnosne oznake, a lijek ne označi kao besplatni uzorak u repozitorijskom sustavu i/ili ne osigura deaktiviranje njegovog jedinstvenog identifikatora odnosno ako taj lijek označi kao besplatni uzorak u repozitorijskom sustavu, a ne osigura deaktiviranje njegovog jedinstvenog identifikatora (članak 41. Uredbe)
19. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet učita jedinstvene identifikatore u repozitorijski sustav prije nego što iz njega ukloni starije jedinstvene identifikatore, ako postoje, koji sadržavaju istu oznaku proizvoda i serijski broj kao i jedinstveni identifikator koji se učitava (članak 42. Uredbe)
20. kao veleprodaja ne provjeri sigurnosnu oznaku i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi osobe ili ustanove iz članka 8. stavka 2. ovoga Zakona
21. kao proizvođač ili veleprodaja ne provjeri autentičnost i ne povuče jedinstveni identifikator iz uporabe čim se riješe tehnički problemi u roku ne dužem od 48 sati (članak 11. stavak 1. Zakona)
22. kao proizvođač ili veleprodaja ne čuva evidencije o tehničkim problemima barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je proizvod stavljen u prodaju (članak 11. stavak 2. ovoga Zakona).

- (2) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost koja je prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinila u vezi s obavljanjem svoga obrta ili druge samostalne djelatnosti.
- (3) Novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka.
- (4) Novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. točaka 8., 21. i 22. ovoga članka i fizička osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu.
- (5) Novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. točaka 14., 15., 17. i 19. ovoga članka i osoba odgovorna za stavljanje paralelno unesenih lijekova na tržište.

### **Članak 17.**

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se pravna osoba u kojoj je zaposlen u radnom odnosu magistar farmacije koji:
  1. kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ne provjeri sigurnosnu oznaku i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator lijeka kojim je opskrbila javnost u trenutku opskrbe javnosti tim lijekom (članak 25. stavak 1. Uredbe)
  2. kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu koja djeluje u okviru ustanova zdravstvene skrbi obavi provjeru i povlačenje jedinstvenog identifikatora lijeka koji je u fizičkom posjedu ustanove zdravstvene skrbi, a proda lijek u razdoblju između isporuke lijeka ustanovi zdravstvene skrbi i opskrbe javnosti tim lijekom (članak 25. stavak 2. Uredbe)

3. kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ne provjeri i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator lijeka (članak 25. stavak 4. Uredbe)
  4. kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu izda samo dio pakiranja lijeka čiji jedinstveni identifikator nije povučen iz uporabe, a ne provjeri sigurnosne oznake i povuče iz uporabe taj jedinstveni identifikator kada se pakiranje otvara po prvi puta (članak 28. Uredbe)
  5. kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu pristupi podacima protivno članku 38. stavku 1. Uredbe.
- (2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.
- (3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i magistar farmacije kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.

### **Članak 18.**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se HOPAL ako:

1. ne osnuje repozitorijski sustav u skladu s člankom 31. Uredbe
2. ne osigura strukturu nacionalnog repozitorija u skladu s člankom 32. stavnica 3. i 4. Uredbe
3. ako ne osigura da nacionalni repozitorij ispunjava sve uvjete propisane člankom 35. stavnica 1., 2. i 3. Uredbe
4. ne osigura da nacionalni repozitorij omogući obavljanje svih radnji iz članka 36. Uredbe
5. ne obavlja sve aktivnosti iz članka 37. Uredbe
6. pristupi reviziskom tragu i podacima u repozitoriju bez pisane suglasnosti legitimnih vlasnika podataka (članak 38. stavak 2. Uredbe)
7. za potrebe provođenja inspekcijskog nadzora Ministarstva i Agencije ne omogući pristup repozitoriju i podacima u bilo kojem trenutku (članak 13. stavak 2. ovoga Zakona).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u HOPAL-u novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.

### **Prijelazna odredba**

### **Članak 19.**

Ministarstvo će imenovati jednog člana upravnog odbora HOPAL-a u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Stupanje na snagu**

### **Članak 20.**

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

## OBRAZLOŽENJE

**Uz članak 1.**

Ovim se člankom utvrđuju nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe za provedbu Delegirane uredbe kojom se utvrđuju detaljna pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu.

**Uz članak 2.**

Ovim člankom osigurava se provedba Delegirane uredbe.

**Uz članak 3.**

Navedenim člankom utvrđuju se nadležna tijela za potrebe provedbe Delegirane uredbe.

**Uz članak 4.**

Ovim se člankom propisuje na koje lijekove se primjenjuje Zakon te na koje lijekove proizvođači mogu ugraditi zaštitu od otvaranja.

**Uz članak 5.**

Sukladno ovome članku pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Delegiranoj uredbi, Zakonu o lijekovima te Zakonu o zdravstvenoj zaštiti. U smislu ovoga Zakona i navedene Delegirane uredbe definirane su i ustanove zdravstvene skrbi.

**Uz članak 6.**

Ovim člankom utvrđeno je da proizvođači u dvodimenzionalni barkod koji sadrži jedinstveni identifikator mogu uključiti i dodatne informacije.

**Uz članak 7.**

Ovim člankom utvrđeno je da proizvođač provjerava i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu sa zahtjevima iz Delegirane uredbe.

**Uz članak 8.**

Navedenim člankom utvrđeno je da veleprodaja provjerava i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu sa zahtjevima propisanim Delegiranom uredbom i ovim Zakonom, te se propisuje za koga, prije nego što tim lijekom istog opskrbi, veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka.

**Uz članak 9.**

Ovim člankom propisuju se modaliteti provjere sigurnosnih oznaka i povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu.

**Uz članak 10.**

Ovim člankom utvrđuje se koja neprofitna pravna osoba osniva i upravlja repozitorijskim sustavom u Republici Hrvatskoj.

**Uz članak 11.**

Ovim se člankom utvrđuju obveze, rokovi i evidencije koje moraju voditi proizvođači, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu u slučaju kada nije moguće provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe te rokovi Hrvatske organizacije za provjeru autentičnosti lijekova za otklanjanje sustavne nedostupnosti repozitorijskog sustava na teritoriju Republike Hrvatske.

**Uz članak 12.**

Navedenim člankom utvrđuje se nacionalno nadležno tijelo koje nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođačima, veleprodajama i osobama ovlaštenima izdavati lijekove stanovništvu na njihov zahtjev dostavlja informacije.

**Uz članak 13.**

Utvrđuje se nacionalno nadležno tijelo koje nadzire funkcioniranje nacionalnog repozitorija te koja nadležna tijela za potrebe provođenja inspekcijskog nadzora imaju pristup repozitoriju. Nadalje se propisuje da troškove provođenja nadzora određuje ministar. Također se uređuje koje nacionalno nadležno tijelo i s koliko članova sudjeluje u upravnom odboru pravne osobe koja upravlja nacionalnim repozitorijem.

**Uz članak 14.**

Ovim člankom utvrđuje se koja nadležna tijela provode nadzor nad provedbom ovoga Zakona i Delegirane uredbe.

**Uz članak 15.**

Navedenim člankom utvrđuje se koje nadležno tijelo obavješćuje Komisiju o bezreceptnim lijekovima za koje ocijene da postoji rizik od krivotvoreњa te koje nadležno tijelo provodi ocjenu rizika od krivotvoreњa takvih lijekova.

**Uz članke 16. do 18.**

Ovim člancima propisuju se prekršajne odredbe i visine novčanih kazni za fizičke i pravne osobe te za odgovorne osobe u pravnoj osobi u slučajevima povreda odredbi ovoga Zakona i Delegirane uredbe.

**Uz članak 19.**

Navedeni članak sadrži prijelaznu odredbu.

**Uz članak 20.**

Ovim člankom uređuju se stupanje na snagu Zakona.

**Prilozi:**

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

**OBRAZAC****IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU  
O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE KOMISIJE  
(EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA 2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2011/83/EZ EUROPSKOG  
PARLAMENTA I VIJEĆA UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA SIGURNOSNE  
OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA ZA HUMANU PRIMJENU**

Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranim javnošću o Nacrtu prijedloga zakona o provedbi delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2011/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješćivanje o provedenom savjetovanju sa zainteresiranim javnošću o Nacrtu prijedloga zakona o provedbi delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2011/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu
Datum dokumenta	veljača 2019.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrta zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o provedbi delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2011/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	/
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrta	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrta?	- Hrvatske ljekarnička komora - Hrvatska udruga poslodavaca - Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova - Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?	Da

Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?	Nacrt prijedloga zakona o provedbi delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2011/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrdjivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu, objavljen je na Središnjem državnom portalu e-Savjetovanja, u razdoblju od 8. do 22. veljače 2019. godine	
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	<p>Mirjana Jambrović  Ivana Juričić Boić  Ivanka Sekošan  Domagoj Sekošan  Željka Perak  Ines Krajačević  Siniša Antolić  Mateja Klarić  Zdravstvena ustanova Ljekarne Škugor  Marina Perić  Medika d.d.  Sven Pavlić  Hrvatska ljekarnička komora  Merck Sharp &amp; Dohme d.o.o.  Roche d.o.o.  Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova  Medical Intertrade d.o.o.  PLIVA Hrvatska d.o.o.  Inovativna farmaceutska inicijativa  Oktal Pharma d.o.o.  HGK  PHOENIX Farmacija d.d.  PLIVA Hrvatska d.o.o.  Marko Talan</p>	
ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI	Analiza dostavljenih primjedbi i prijedloga nalaze se u prilogu ovoga obrasca	Broj prihvaćenih komentara: 2 Broj djelomično prihvaćenih komentara: 1 Broj odbijenih komentara: 36 Broj komentara primljenih na znanje: 43 Broj ukupno pristiglih komentara: 82
Primjedbe koje su prihvaćene		
Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje		
Troškovi provedenog savjetovanja	Provjeta savjetovanja nije iziskivala financijske troškove	

# Izvješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga zakona o provedbi delegirane Uredbe 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

Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
<p><b>MIRJANA JAMBROVIĆ</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA</b> Podržavam stav Hrvatske ljekarničke komore. Mirjana Jambrović mag.pharm</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Primljeno na znanje.</p>
<p><b>Ivana Juričić Boić</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA</b> u potpunosti podržavam stav i sve komentare Hrvatske ljekarničke komore Ivana Juričić Boić, mag.pharm</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Primljeno na znanje.</p>
<p><b>Ivana Sekošan</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA</b> U cijelosti podržavam prijedlog Hrvatske ljekarničke komore</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Primljeno na znanje.</p>
<p><b>Domagoj Sekošan</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA</b> Podržavam sve stavove i prijedloge navedene od strane HLJK. Domagoj Sekošan, mag. pharm.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Primljeno na znanje.</p>
<p><b>Željka perak</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE KOMISIJE (EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA 2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA</b></p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Primljeno na znanje.</p>

**SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA**

**ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM**

**PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Podržavam stav Hrvatske ljekarničke komore.

**INES KRAJAČEVIĆ**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE**

**UREDBE 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, S KONAČNIM**

**PRIJEDLOGOM ZAKONA**

U potpunosti podržavam stavove i prijedloge Hrvatske ljekarničke komore. Predlaže se u članku 5.dodati stavak 3. koji glasi: „Osoba ovlaštena izdavati lijekove je magistar farmacije s važećim Odobrenjem za samostalan rad zaposlen u ljekarni, odnosno drugoj zdravstvenoj ustanovi.“ Predlaže se u članku 9. u stavku 2., dodati: „Evidencija o jedinstvenim identifikatorima i odgovorima sustava iz prethodnog stavka čuva se najmanje 2 godine.“ Predlaže se u članku 9. mijenjati stavak 3. 4. tako da glasi: „U slučaju da osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu izdaje dio pakiranja lijeka stanovništvu, osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu provjerava sigurnosne oznaake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator prilikom prvog otvaranja pakiranja. Svako daljnje izdavanje iz tog pakiranja osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu bilježi u evidenciji.“ „Evidencija iz stavka 3. ovog članka čuva se najmanje 2 godine.“ Predlaže se brisati stavak 5. Predlaže se dodati novi članak koji glasi: „Temeljem članka 38 stavka 2. Uredbe, HOPAL ima obvezu najmanje jednom godišnje dostaviti Ministarstvu nadležnom za zdravstvo izvještaj o broju, vrsti i razlogu pristupa podacima o kojima vlasnici podataka nisu bili prethodno obaviješteni. Sadržaj izvještaja iz stavka 1. ovog članka te periodi kada se izvještaji objavljiju uređuje HOPAL svojim aktom.“ Ines Krajačević, mag.pharm. ZU LJEKARNA JADRAN RIJEKA

**Siniša Antolić**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE**

**UREDBE 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, S KONAČNIM**

**PRIJEDLOGOM ZAKONA**

U potpunosti podržavam prijedloge/komentare Hrvatske ljekarničke komore. mr.sc. Siniša Antolić, mag. pharm.

**Mateja Klarić**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE**

**UREDBE 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, S KONAČNIM**

**PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Također podržavam stav Hrvatske ljekarničke komore

**Zdravstvena ustanova Ljekarne Škugor**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE**

**UREDBE KOMISIJE (EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA**

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ  
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA  
UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA  
SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA  
ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Podržavam prijedloge i stav HLJK. Drenka Škugor  
mag.pharm

**Marina Perić**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Podržavam stav i prijedloge Hrvatske Ljekarničke komore!

**Medika d.d.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Općenito za veleprodaju smatramo da: • Rezultat rada „Radne skupine za izradu prijedloga Zakona o provedbi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016-161“ nije obuhvaćen prijedlogom zakona. • Provjera autentičnosti i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora predstavlja dodatno opterećenje u svakodnevnom radu veleprodaje te zahtjeva dodatne troškove i vrijeme za provođenje opskrbe lijekovima i drugim materijalima zdravstvenih ustanova. • Provedba prijedloga zakona u dijelu provjere sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora nekog lijeka prije nego što se tim lijekom opskrbi ustanova zdravstvene skrbi, sukadno članku 8., dovest će do kašnjenja opskrbe lijekovima srazmerno količini aktivnosti koje će se odradivati po isporuci materijala kupcima. • Veleprodaje nisu u mogućnosti zakonski utvrditi da li ustanova zdravstvene skrbi nema ovlaštenu osobu za izdavanje lijekova, a samim time i preuzeti obvezu provođenja. • Prijedlog zakona nije uvažio obvezujući uputu Ministarstva zdravstva, od 22.01.2019. (Klasa: 011-02/19-02/07; Urbroj: 534-08-2/1-19-02) u dijelu u kojem bi zdravstvene ustanove, trgovacka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne prakse unutar kojih ne djeluje osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu, trebale osigurati provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora putem veleprodaja ili ljekarni ovisno od koga kupuju lijek.

**Sven Pavlić**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, IV. PRIJEDLOG ZA  
DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Odbijen**

Sukladno Delegiranoj Uredbi Komisije (EU) 2016/161 provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora mogu obavljati osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu (prema hrvatskim propisima samo magistri farmacije koji djeluju unutar općih i bolničkih ljekarni) te veleprodaje lijekova. Člankom 23. Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 daje se mogućnost da države članice zatraže da veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi određene subjekte, ako ti subjekti nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Transpozicijom članka 23. navedene Delegirane Uredbe u članak 8. Zakona o provedbi delegirane Uredbe uzela su se u obzir određena obilježja opskrbnog lanca na državnom području Republike Hrvatske. Naime, člankom 118. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13, 90/14 i 100/18) upravo su definirana specifična obilježja, odnosno kome veleprodaja smije isporučivati lijekove, a među kojima su i subjekti koji nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Stoga je neophodno da se zbog neprekinute opskrbe lijekovima zadrži nepromijenjen stavak 2. članka 8. navedenog Zakona

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

Slažem se sa komentarom HLJK. Sven Pavlić

**Mateja Klarić**  
**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**  
Slažem se s komentarom

**Hrvatska lijekarnička komora**  
**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Predlaže se u tekst Zakona dodati novi članak koji glasi:  
„Temeljem članka 38 stavka 2. Uredbe, HOPAL ima obvezu najmanje jednom godišnje dostaviti Ministarstvu nadležnom za zdravstvo izvještaj o broju, vrsti i razlogu pristupa podacima o kojima vlasnici podataka nisu bili prethodno obaviješteni. Sadržaj izvještaja iz stavka 1. ovog članka te periodi kada se izvještaji objavljaju uređuje HOPAL svojim aktom.“

**Merck Sharp & Dohme d.o.o.**  
**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 1.**

Predlažemo da čl. 1. glasi: „Članak 1. Ovim Zakonom utvrđuju se prošireno područje primjene Uredbe, mogućnost dodatnih informacija u jedinstvenom identifikatoru, obveze sudionika u prometu lijekovima u vezi s provjerom sigurnosnih oznaka i povlačenjem iz uporabe jedinstvenog identifikatora kojima se u obzir uzimaju specifična obilježja opskrbnog lanca, osnivanje repozitoriskog sustava, nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe za provedbu Uredbe iz članka 2. ovoga Zakona.“

Obrazloženje: Članak 1. trebao bi obuhvatiti sva pitanja koja Zakon regulira, a to nisu samo „nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe“, nego i odredbe kojima se uređuju pitanja za koja je Uredbom u određenom opsegu ostavljeno državama članicama da ih urede (čl. 2. st. 1. toč.(c) Uredbe (čl. 4. st. 3. Nacrta Prijedloga zakona), čl. 8. Uredbe (čl. 6. Nacrta Prijedloga zakona), čl. 23. Uredbe (čl. 8. Nacrta Prijedloga zakona).

**Roche d.o.o.**  
**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE KOMISIJE (EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA 2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA**

#### **Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

#### **Odbijen**

U okviru članka 44. stavka 1. Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 nadležna tijela pomoći inspekcija nadziru funkciranje nacionalnog repozitorija kako bi provjerili postaje li HOPAL zahtjeve iz ove Uredbe.

#### **Odbijen**

Sukladno članku 7. stavku 1. i 2. Jedinstvenih metodološko-nomotehničkih pravila za izradu akata koje donosi Hrvatski sabor ("Narodne novine", broj 74/15) predmet propisa izražava se sažeto i kratko u članku 1. uvodnih odredaba te nije prihvatljivo i nepotrebno je u sadržaju članka 1. propisa taksativno nabrajati svaki dio propisa, odnosno sva pojedina pitanja koja se uređuju propisom, nego je nužno izraziti bit i uputiti na osnovni predmet odnosno sadržaj propisa.

#### **Odbijen**

Sukladno članku 7. stavku 1. i 2. Jedinstvenih metodološko-nomotehničkih pravila za izradu akata koje donosi Hrvatski sabor ("Narodne novine", broj 74/15) predmet propisa izražava se sažeto i kratko u članku 1. uvodnih odredaba te nije prihvatljivo i nepotrebno je u

**SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA  
ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 1.**

Predlažemo da čl. 1. glasi: „Članak 1. Ovim Zakonom utvrđuju se prošireno područje primjene Uredbe, mogućnost dodatnih informacija u jedinstvenom identifikatoru, obveze sudionika u prometu lijekovima u vezi s provjerom sigurnosnih oznaka i povlačenjem iz uporabe jedinstvenog identifikatora kojima se u obzir uzimaju specifična obilježja opskrbnog lanca, osnivanje repozitoriskog sustava, nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe za provedbu Uredbe iz članka 2. ovoga Zakona.“

Obrazloženje: Članak 1. trebao bi obuhvatiti sva pitanja koja Zakon regulira, a to nisu samo „nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe“, nego i odredbe kojima se uređuju pitanja za koja je Uredbom u određenom opsegu ostavljeno državama članicama da ih urede (čl. 2. st. 1. toč.(c) Uredbe (čl. 4. st. 3. Nacrt Prijedloga zakona), čl. 8. Uredbe (čl. 6. Nacrt Prijedloga zakona), čl. 23. Uredbe (čl. 8. Nacrt Prijedloga zakona).

**Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti  
lijekova**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 1.**

Predlažemo da čl. 1. glasi: „Članak 1. Ovim Zakonom utvrđuju se prošireno područje primjene Uredbe, mogućnost dodatnih informacija u jedinstvenom identifikatoru, obveze sudionika u prometu lijekovima u vezi s provjerom sigurnosnih oznaka i povlačenjem iz uporabe jedinstvenog identifikatora kojima se u obzir uzimaju specifična obilježja opskrbnog lanca, osnivanje repozitoriskog sustava, nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe za provedbu Uredbe iz članka 2. ovoga Zakona.“

Obrazloženje: Članak 1. trebao bi obuhvatiti sva pitanja koja Zakon regulira, a to nisu samo „nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe“, nego i odredbe kojima se uređuju pitanja za koja je Uredbom u određenom opsegu ostavljeno državama članicama da ih urede (čl. 2. st. 1. toč.(c) Uredbe (čl. 4. st. 3. Nacrt Prijedloga zakona), čl. 8. Uredbe (čl. 6. Nacrt Prijedloga zakona), čl. 23. Uredbe (čl. 8. Nacrt Prijedloga zakona).

**Medical Intertrade d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 1.**

Primjedba: Medical Intertrade d.o.o. („MI“) ukazuje kako sadržaj nacrtu prijedloga zakona nadilazi sadržaj naznačen u predloženoj odredbi, slijedom čega je odredbu potrebno dopuniti tako da reflektira stvarni sadržaj zakona. Osim navedenog, MI skreće pozornost

sadržaju članka 1. propisa taksativno nabrajati svaki dio propisa, odnosno sva pojedina pitanja koja se uređuju propisom, nego je nužno izraziti bit i uputiti na osnovni predmet odnosno sadržaj propisa.

**Odbijen**

Sukladno članku 7. stavku 1. i 2. Jedinstvenih metodološko-nomotehničkih pravila za izradu akata koje donosi Hrvatski sabor ("Narodne novine", broj 74/15) predmet propisa izražava se sažeto i kratko u članku 1. uvodnih odredaba te nije prihvatljivo i nepotrebno je u sadržaju članka 1. propisa taksativno nabrajati svaki dio propisa, odnosno sva pojedina pitanja koja se uređuju propisom, nego je nužno izraziti bit i uputiti na osnovni predmet odnosno sadržaj propisa.

**Odbijen**

Sukladno članku 7. stavku 1. i 2. Jedinstvenih metodološko-nomotehničkih pravila za izradu akata koje donosi Hrvatski sabor ("Narodne novine", broj 74/15) predmet propisa izražava se sažeto i kratko u članku 1. uvodnih odredaba te nije prihvatljivo i nepotrebno je u sadržaju članka 1. propisa taksativno nabrajati svaki dio propisa, odnosno sva pojedina pitanja koja se uređuju propisom, nego je nužno izraziti bit i uputiti na osnovni predmet odnosno sadržaj propisa.

kako redoslijed predloženih zakonskih odredbi nije usklađen s redoslijedom odredbi u tekstu DR 2016/161, zbog čega je otežano praćenje prijedloga nacrt zakona pa bi bilo poželjno usklađivanje redoslijeda s redoslijedom odredbi DR 2016/161. Nadalje, nacrt prijedloga zakona u nizu odredbi samo ponavlja dijelove teksta DR 2016/161 što je nepotrebno zbog izravne primjene predmetne DR Uredbe 2016/161 u skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije (čl. 288.-292.). MI predlaže da se odredba čl. 1. mijenja tako da glasi: „Ovim Zakonom utvrđuju se prošireno područje primjene Uredbe iz članka 2. ovoga Zakona, definicije, mogućnost uključivanja dodatnih informacija u dvodimenzionalnom barkodu, obveze sudionika u opskrbnom lancu, nadležna tijela, nadzor repozitorijskog sustava, prekršajne i druge odredbe za provedbu Uredbe iz članka 2. ovoga Zakona.“

#### **PLIVA Hrvatska d.o.o.**

#### **PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDJE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 1.**

Predlažemo izmjene i dopune u članku 1. tako da glasi: „Članak 1. Ovim Zakonom utvrđuju se prošireno područje primjene Uredbe, mogućnost dodatnih informacija u jedinstvenom identifikatoru, obveze sudionika u prometu lijekovima u vezi s provjerom sigurnosnih oznaka i povlačenjem iz uporabe jedinstvenog identifikatora kojima se u obzir uzimaju specifična obilježja opskrbnog lanca, osnivanje repozitorijskog sustava, nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe za provedbu Uredbe iz članka 2. ovoga Zakona.“

Obrazloženje: Članak 1. trebao bi obuhvatiti sva pitanja koja Zakon regulira, a to nisu samo „nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe“, nego i odredbe kojima se uređuju pitanja za koja je Uredbom u određenom opsegu ostavljeno državama članicama da ih urede (čl. 2. st. 1. toc.(c) Uredbe (čl. 4. st. 3. Nacrt Prijedloga zakona), čl. 8. Uredbe (čl. 6. Nacrt Prijedloga zakona), čl. 23. Uredbe (čl. 8. Nacrt Prijedloga zakona).

#### **Inovativna farmaceutska inicijativa**

#### **PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDJE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 1.**

Predlažemo da čl. 1. glasi: „Članak 1. Ovim Zakonom utvrđuju se prošireno područje primjene Uredbe, mogućnost dodatnih informacija u jedinstvenom identifikatoru, obveze sudionika u prometu lijekovima u vezi s provjerom sigurnosnih oznaka i povlačenjem iz uporabe jedinstvenog identifikatora kojima se u obzir uzimaju specifična obilježja opskrbnog lanca, osnivanje repozitorijskog sustava, nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe za provedbu Uredbe iz članka 2. ovoga Zakona.“

Obrazloženje: Članak 1. trebao bi obuhvatiti sva pitanja

#### **Odbijen**

Sukladno članku 7. stavku 1. i 2. Jedinstvenih metodološko-nomotehničkih pravila za izradu akata koje donosi Hrvatski sabor ("Narodne novine", broj 74/15) predmet propisa izražava se sažeto i kratko u članku 1. uvodnih odredaba te nije prihvatljivo i nepotrebno je u sadržaju članka 1. propisa taksativno nabrajati svaki dio propisa, odnosno sva pojedina pitanja koja se uređuju propisom, nego je nužno izraziti bit i uputiti na osnovni predmet odnosno sadržaj propisa.

#### **Odbijen**

Sukladno članku 7. stavku 1. i 2. Jedinstvenih metodološko-nomotehničkih pravila za izradu akata koje donosi Hrvatski sabor ("Narodne novine", broj 74/15) predmet propisa izražava se sažeto i kratko u članku 1. uvodnih odredaba te nije prihvatljivo i nepotrebno je u sadržaju članka 1. propisa taksativno nabrajati svaki dio propisa, odnosno sva pojedina pitanja koja se uređuju propisom, nego je nužno izraziti bit i uputiti na osnovni predmet odnosno sadržaj propisa.

koja Zakon regulira, a to nisu samo „nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe“, nego i odredbe kojima se uređuju pitanja za koja je Uredbom u određenom opsegu ostavljeno državama članicama da ih urede (čl. 2. st. 1. toč.(c) Uredbe (čl. 4. st. 3. Nacrta Prijedloga zakona), čl. 8. Uredbe (čl. 6. Nacrta Prijedloga zakona), čl. 23. Uredbe (čl. 8. Nacrta Prijedloga zakona).

#### **Inovativna farmaceutska inicijativa**

#### **PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3.**

Predlažemo da se odredba čl. 3. precizira tako da glasi:  
**Članak 3. Nadležna tijela za potrebe provedbe Uredbe i ovoga Zakona su Ministarstvo nadležno za zdravstvo (u dalnjem tekstu: Ministarstvo) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u dalnjem tekstu: Agencija) u okviru djelokruga propisanog Uredbom, ovim Zakonom te propisima kojima se uređuje područje lijekova u skladu s člankom 39. Uredbe. Obrazloženje: Hrvatski zakonodavac ne smije ovim zakonom prekoračiti ovlasti za uređivanje pitanja koje Uredba delegira državama članicama jer ih nije moguće na jedinstven način utvrditi Uredbom za sve članice. Tj. trebalo bi biti jasno da nadležnost postoji samo u onim granicama koje su zadane Uredbom, a pozivanje na okvir određen propisima koji uređuju područje lijekova je preširok i previše općenit. Smisao delegiranja ovih odredaba je da svaka država odredi, u skladu sa svojim ustrojem i pravnim okvirom utvrđivanja nadležnih tijela i njihovih ovlasti i postupaka. Uredba sadrži odredbe o ovlastima i obvezama nacionalnih nadležnih tijela (čl. 31. st. 2., čl. 37., čl. 39., čl. 43., čl. 44.). U Zakonu o lijekovima sadržan je niz odredaba o krivotvoreniim lijekovima (npr. čl. 62., 74., 120., 177., 181., 193., 201., 229.). Nacrt Prijedloga zakona sadrži odredbe o obvezama i ovlastima nadležnih tijela (čl. 12. – 15.). S obzirom na striktno propisane svrhe u koje nadležna tijela mogu imati pristup repozitorijskom sustavu (čl. 39. Uredbe), očito je da su za provedbu Uredbe relevantni samo propisi o djelokrugu rada Ministarstva i Agencije kojima se uređuje područje lijekova koji se odnose na (a) nadziranja funkciranja repozitorija i istrage mogućih slučajeva krivotvorenja; (b) nadoknade troškova (u službenom prijevod Uredbe, engleski „reimbursement“, misli se očito na pravo na lijekove na trošak obveznog zdravstvenog osiguranja; (c) farmakovigilancije ili farmakoepidemiologije.**

#### **Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti**

#### **lijekova PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3.**

Predlažemo da se odredba čl. 3. precizira tako da glasi:  
**Članak 3. Nadležna tijela za potrebe provedbe Uredbe i**

#### **Odbijen**

Ovim Zakonom ni na koji način se ne prekoračuju ovlasti za uređivanje pitanja koje Uredba delegira državama članicama.

#### **Odbijen**

Ovim Zakonom ni na koji način se ne prekoračuju ovlasti za uređivanje pitanja koje Uredba delegira državama članicama.

ovoga Zakona su Ministarstvo nadležno za zdravstvo (u dalnjem tekstu: Ministarstvo) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u dalnjem tekstu: Agencija) u okviru djelokruga propisanog Uredbom, ovim Zakonom te propisima kojima se uređuje područje lijekova u skladu s člankom 39. Uredbe. Obrazloženje: Hrvatski zakonodavac ne smije ovim zakonom prekoračiti ovlasti za uređivanje pitanja koje Uredba delegira državama članicama jer ih nije moguće na jedinstven način utvrditi Uredbom za sve članice. Tj. trebalo bi biti jasno da nadležnost postoji samo u onim granicama koje su zadane Uredbom, a pozivanje na okvir određen propisima koji uređuju područje lijekova je preširok i previše općenit. Smisao delegiranja ovih odredaba je da svaka država odredi, u skladu sa svojim ustrojem i pravnim okvirom utvrđivanja nadležnih tijela i njihovih ovlasti i postupaka. Uredba sadrži odredbe o ovlastima i obvezama nacionalnih nadležnih tijela (čl. 31. st. 2., čl. 37., čl. 39., čl. 43., čl. 44.). U Zakonu o lijekovima sadržan je niz odredaba o krivotvorenim lijekovima (npr. čl. 62., 74., 120., 177., 181., 193., 201., 229.). Nacrt Prijedloga zakona sadrži odredbe o obvezama i ovlastima nadležnih tijela (čl. 12. – 15.). S obzirom na striktno propisane svrhe u koje nadležna tijela mogu imati pristup repozitorijskom sustavu (čl. 39. Uredbe), očito je da su za provedbu Uredbe relevantni samo propisi o djelokrugu rada Ministarstva i Agencije kojima se uređuje područje lijekova koji se odnose na (a) nadziranja funkciranja repozitorija i istrage mogućih slučajeva krivotvorenja; (b) nadoknade troškova (u službenom prijevod Uredbe, engleski „reimbursement“, misli se očito na pravo na lijekove na trošak obveznog zdravstvenog osiguranja; (c) farmakovigilancije ili farmakoepidemiologije.

#### **Merck Sharp & Dohme d.o.o.**

#### **PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3.**

Predlažemo da se odredba čl. 3. precizira tako da glasi:  
**Članak 3. Nadležna tijela za potrebe provedbe Uredbe i ovoga Zakona su Ministarstvo nadležno za zdravstvo (u dalnjem tekstu: Ministarstvo) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u dalnjem tekstu: Agencija) u okviru djelokruga propisanog Uredbom, ovim Zakonom te propisima kojima se uređuje područje lijekova u skladu s člankom 39. Uredbe. Obrazloženje: Hrvatski zakonodavac ne smije ovim zakonom prekoračiti ovlasti za uređivanje pitanja koje Uredba delegira državama članicama jer ih nije moguće na jedinstven način utvrditi Uredbom za sve članice. Tj. trebalo bi biti jasno da nadležnost postoji samo u onim granicama koje su zadane Uredbom, a pozivanje na okvir određen propisima koji uređuju područje lijekova je preširok i previše općenit. Smisao delegiranja ovih odredaba je da svaka država odredi, u skladu sa svojim ustrojem i pravnim okvirom utvrđivanja nadležnih tijela i njihovih ovlasti i postupaka. Uredba sadrži odredbe o ovlastima i obvezama nacionalnih nadležnih tijela (čl. 31. st. 2., čl. 37., čl. 39., čl. 43., čl. 44.). U Zakonu o lijekovima sadržan je niz odredaba o krivotvorenim lijekovima (npr. čl. 62., 74., 120., 177., 181., 193., 201., 229.). Nacrt**

#### **Odbijen**

Ovim Zakonom ni na koji način se ne prekoračuju ovlasti za uređivanje pitanja koje Uredba delegira državama članicama.

Prijedloga zakona sadrži odredbe o obvezama i ovlastima nadležnih tijela (čl. 12. – 15.). S obzirom na striktno propisane svrhe u koje nadležna tijela mogu imati pristup repozitorijskom sustavu (čl. 39. Uredbe), očito je da su za provedbu Uredbe relevantni samo propisi o djelokrugu rada Ministarstva i Agencije kojima se uređuje područje lijekova koji se odnose na (a) nadziranja funkciranja repozitorija i istrage mogućih slučajeva krivotvorenja; (b) nadoknade troškova (u službenom prijevod Uredbe, engleski „reimbursement“, misli se očito na pravo na lijekove na trošak obveznog zdravstvenog osiguranja; (c) farmakovigilancije ili farmakoepidemiologije.

**Roche d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3.**

Predlažemo da se odredba čl. 3. glasi: Članak 3. Nadležna tijela za potrebe provedbe Uredbe i ovoga Zakona su Ministarstvo nadležno za zdravstvo (u dalnjem tekstu: Ministarstvo) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u dalnjem tekstu: Agencija) u okviru djelokruga propisanog Uredbom, ovim Zakonom te propisima kojima se uređuje područje lijekova u skladu s člankom 39. Uredbe. Obrazloženje: Hrvatski zakonodavac ne smije ovim zakonom prekoračiti ovlasti za uređivanje pitanja koje Uredba delegira državama članicama jer ih nije moguće na jedinstven način utvrditi Uredbom za sve članice. Tj. trebalo bi biti jasno da nadležnost postoji samo u onim granicama koje su zadane Uredbom, a pozivanje na okvir određen propisima koji uređuju područje lijekova je preširok i previše općenit. Smisao delegiranja ovih odredaba je da svaka država odredi, u skladu sa svojim ustrojem i pravnim okvirom utvrđivanja nadležnih tijela i njihovih ovlasti i postupaka. Uredba sadrži odredbe o ovlastima i obvezama nacionalnih nadležnih tijela (čl. 31. st. 2., čl. 37., čl. 39., čl. 43., čl. 44.). U Zakonu o lijekovima sadržan je niz odredaba o krivotvorenim lijekovima (npr. čl. 62., 74., 120., 177., 181., 193., 201., 229.). Nacrt Prijedloga zakona sadrži odredbe o obvezama i ovlastima nadležnih tijela (čl. 12. – 15.). S obzirom na striktno propisane svrhe u koje nadležna tijela mogu imati pristup repozitorijskom sustavu (čl. 39. Uredbe), očito je da su za provedbu Uredbe relevantni samo propisi o djelokrugu rada Ministarstva i Agencije kojima se uređuje područje lijekova koji se odnose na (a) nadziranja funkciranja repozitorija i istrage mogućih slučajeva krivotvorenja; (b) nadoknade troškova (u službenom prijevod Uredbe, engleski „reimbursement“, misli se očito na pravo na lijekove na trošak obveznog zdravstvenog osiguranja; (c) farmakovigilancije ili farmakoepidemiologije.

**Medika d.d.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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**

**Odbijen**

Ovim Zakonom ni na koji način se ne prekoračuju ovlasti za uređivanje pitanja koje Uredba delegira državama članicama.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM**

**PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5.**

Članak 5., stavak (2): uskladiti pojam „Ustanove zdravstvene skrbi“ sa Delegiranom uredbom komisije 2016/161, člankom 3., točkom 2., podtočkom (f) (definicija pojma „Ustanove zdravstvene skrbi“ nije uskladena sa Delegiranom uredbom komisije 2016/161, člankom 3., točkom 2., podtočkom (f))

**Óktal Pharma d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5.**

Primjedba na članak 5. stavak (2) : pojam „Ustanove zdravstvene skrbi“ potrebno je definirati sukladno Delegiranoj uredbi komisije 2016/161, članak 3. točka 2., podtočka (f): „Ustanova zdravstvene skrbi“ znači bolnica, stacionar ili ambulanta, ili dom zdravlja.

**Merck Sharp & Dohme d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5.**

Predlažemo da se briše stavak 2. članka 5. Nacrt Prijedloga zakona i da čl. 5. glasi: „Članak 5. Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi, Zakonu o lijekovima te Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.“ ili da se iz st. 2. isključe privatni zdravstveni radnici tako da čl. 5. glasi: „Članak 5. (1) Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi, Zakonu o lijekovima te Zakonu o zdravstvenoj zaštiti. (2) Ustanove zdravstvene skrbi u smislu ovog Zakona i Uredbe su zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i druge organizacijske jedinice za koje je posebnim zakonom utvrđeno da imaju status zdravstvene ustanove.“ Obrazloženje: Uredba u čl. 3. st. 2. toč. (f) definira što se podrazumijevao pod „ustanovom zdravstvene skrbi“, a misli se očito samo na pravne osobe, te nije državama članicama prepusteno da drugačije definiraju taj pojam. Navedena Odredba Uredbe glasi: „(f) „ustanova zdravstvene skrbi“ znači bolnica, stacionar ili ambulanta, ili dom zdravlja.“ (odnosno: (f) 'healthcare institution' means a hospital, in- or outpatient clinic or health centre.) Osim toga, iz Uredbe je jasno da ona razlikuje zdravstvene radnike od ustanova: Čl. 22.: „(e) lijekova koje namjeravaju proslijediti osobama ili ustanovama iz članka 23. ako se to traži u nacionalnom zakonodavstvu u skladu s istim člankom“ Čl. 23. (a) osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu, a koje ne djeluju u okviru ustanove zdravstvene skrbi ili u okviru Ljekarne; I sam Nacrt Prijedloga zakona npr. u čl. 8. st. 2. toč. (g) privatne zdravstvene radnike izdvaja kao zasebnu kategoriju, a ne potpadaju pod zdravstvene ustanove: „(g) zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne zdravstvene radnike koji ...“ Postoji

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

npr. Vojno zdravstveno središte koje nije osnovano kao zdravstvena ustanova, ali pravno ima takav status (vidjeti točke (d) do (f) u čl. 8. Nacrta Prijedloga zakona: Zakon o zdravstvenoj zaštiti, čl. 70. st. 7.: „U sastavu Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske djeluje Vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske sa statusom vojne zdravstvene ustanove ...“.

**Hrvatska lijekarnička komora**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5.**

Predlaže se u članku 5.dodati stavak 3. koji glasi: „Osoba ovlaštena izdavati lijekove je magistar farmacije s važećim Odobrenjem za samostalan rad zaposlen u ljekarni, odnosno drugoj zdravstvenoj ustanovi.“

**Medical Intertrade d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5.**

Primjedba: Medical Intertrade d.o.o. („MI“) ukazuje kako je DR 2016/161 već određena definicija pojma „ustanova zdravstvene skrbi“ na način da (u verziji DR 2016/161 na hrvatskom jeziku) obuhvaća „bolnice, stacionare ili ambulante, ili domove zdravlja“, odnosno u verziji DR 2016/161 na engleskom jeziku „hospitals, in- or outpatient clinic or health centre“. S obzirom na autentičnost i jednaku interpretativnu vrijednost obje jezične verzije DR 2016/161 prema odredbama Ugovora o funkcioniranju Europske unije, koji je međunarodni ugovor, MI ukazuje kako je u iznalaženju sadržaja predmetnog pojma, s obzirom na definiciju u obliku taksativnog nabranja, koja nije uskladena s organizacijskim oblicima obavljanja zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj, i s obzirom na jezične razlike potrebno primijeniti Bečku konvenciju o pravu međunarodnih ugovora (čl. 31.) koja određuje kako se ugovor mora tumačiti u dobroj vjeri, prema uobičajenom smislu izraza iz ugovora u njihovu kontekstu i u svjetlu predmeta i svrhe ugovora, pri čemu se poseban smisao pridaje nekom izrazu samo ako je ustanovljeno da je to bila namjera ugovornih strana. U konkretnom slučaju, iz dikticije predmetne definicije, a osobito uzimajući u obzir da DR 2016/161 poznaje kategoriju zdravstvenih radnika koji djeluju izvan zdravstvenih ustanova ili ljekarni, koji se tek nacionalnim zakonodavstvom mogu izuzeti od obveze obavljanja provjere i deaktivacije jedinstvenog identifikatora (čl. 23. DR 2016/161), prenošenjem obveze na veleprodaje, što a contrario znači da su (ako nacionalnim zakonodavstvom ne bude određeno drukčije) kao i svaka druga zdravstvena ustanova obveznici obavljanja provjere i deaktivacije jedinstvenog identifikatora DR 2016/161, d a k l e neovisno o organizacijskom obliku u okviru kojeg obavljaju djelatnost, proizlazi kako je njezin cilj bio obuhvatiti

**Odbijen**

Predloženo nije predmet ovoga Zakona.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

organizacijske oblike obavljanja zdravstvene djelatnosti. Organizacijski oblici obavljanja zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj određeni su Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i obuhvaćaju ordinacije, ljekarne, medicinsko-biokemijske laboratorije, dentalne laboratorije (čl. 48. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, „ZZZ“), državne zdravstvene zavode, klinike kao samostalne ustanove, kliničke bolnice, kliničke bolničke centre, opće bolnice, specijalne bolnice, domove zdravlja, zavode za hitnu medicinu, zavode za javno zdravstvo, poliklinike, lječilišta, ustanove za zdravstvenu njegu, ustanove za palijativnu skrb, ljekarničke ustanove, ustanove za zdravstvenu skrb, Vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske, zatvorsku bolnicu u Zagrebu, odjeli zdravstvene zaštite kaznionica i zatvora koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobama lišenim slobode u sastavu ministarstva nadležnog za pravosuđe te trgovačka društva za obavljanje zdravstvene djelatnosti (čl. 70. ZZZ i čl. 147.-154. ZZZ). Premda je odredbom čl. 41. ZZZ (uz iznimke propisane stavcima 2. i 3. navedenog članka) općenito određeno kako u Republici Hrvatskoj zdravstvenu djelatnost obavljaju zdravstvene ustanove, trgovačka društva i privatni zdravstveni radnici, time još uvijek nisu određeni specifični organizacijski oblici na koje evidentno jezično smjera definicija sadržana u čl. 3. toč. 2. (f) DR 2016/161, budući da izrijekom navodi bolnice, ambulante, stacionare i domove zdravlja. Slijedom navedenog, definicija predložena nacrtom zakona se ne može smatrati dostatnom i dovoljno preciznom za hrvatsko državno područje jer ostavlja prevelik interpretativni prostor glede pitanja adresata obveze. Primjera radi, postojeća definicija, a u kontekstu definicije sadržane u čl. 3. toč. 2. (f) DR 2016/161 otvara pitanje jesu li zdravstveni radnici koji privatnu praksu obavljaju u ordinacijama obuhvaćeni pojmom „ambulanta, a nejasno i kojim bi pojmom, primjerice, bila obuhvaćena trgovačka društva za obavljanje zdravstvene djelatnosti. Takve zakonske praznine su neprihvatljive u kontekstu ozbiljnosti obveza i cilja zaštite zdravlja stanovništva. Budući da zakonske obveze moraju biti precizne i jasne te ne ostavljati prostora dvojbi glede njihovih adresata predlaže se izmjena čl. 5. st. 2. tako da glasi: „(2) Ustanove zdravstvene skrbi određene su Uredbom, a u Republici Hrvatskoj obuhvaćaju ordinacije, ljekarne, medicinsko-biokemijske laboratorije, dentalne laboratorije, državne zdravstvene zavode, klinike kao samostalne ustanove, kliničke bolnice, kliničke bolničke centre, opće bolnice, specijalne bolnice, domove zdravlja, zavode za hitnu medicinu, zavode za javno zdravstvo, poliklinike, lječilišta, ustanove za zdravstvenu njegu, ustanove za palijativnu skrb, ljekarničke ustanove, ustanove za zdravstvenu skrb, Vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske, zatvorsku bolnicu u Zagrebu, odjeli zdravstvene zaštite kaznionica i zatvora koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobama lišenim slobode u sastavu ministarstva nadležnog za pravosuđe, trgovačka društva za obavljanje zdravstvene djelatnosti i druge organizacijske oblike u okviru kojih se obavlja zdravstvena djelatnost određene posebnim zakonom.“

**Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova**  
**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE KOMISIJE (EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA 2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ**

**Primljeno na znanje**  
**Primljeno na znanje.**

**EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA  
UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA  
SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA  
ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5.**

Predlažemo da se briše stavak 2. članka 5. Nacrtu Prijedloga zakona i da čl. 5. glasi: „Članak 5. Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi, Zakonu o lijekovima te Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.“ ili da se iz st. 2. isključe privatni zdravstveni radnici tako da čl. 5. glasi: „Članak 5. (1) Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi, Zakonu o lijekovima te Zakonu o zdravstvenoj zaštiti. (2) Ustanove zdravstvene skrbi u smislu ovog Zakona i Uredbe su zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i druge organizacijske jedinice za koje je posebnim zakonom utvrđeno da imaju status zdravstvene ustanove.“ Obrazloženje: Uredba u čl. 3. st. 2. toč. (f) definira što se podrazumijeva pod „ustanovom zdravstvene skrbi“, a misli se očito samo na pravne osobe, te nije državama članicama prepušteno da drugačije definiraju taj pojam. Navedena Odredba Uredbe glasi: „(f) „ustanova zdravstvene skrbi“ znači bolnica, stacionar ili ambulanta, ili dom zdravlja.“ (odnosno: (f) ‘healthcare institution’ means a hospital, in- or outpatient clinic or health centre.) Osim toga, iz Uredbe je jasno da ona razlikuje zdravstvene radnike od ustanova: Čl. 22.: „(e) lijekova koje namjeravaju proslijediti osobama ili ustanovama iz članka 23. ako se to traži u nacionalnom zakonodavstvu u skladu s istim člankom“ Čl. 23. (a) osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu, a koje ne djeluju u okviru ustanove zdravstvene skrbi ili u okviru ljekarne; I sam Nacrt Prijedloga zakona npr. u čl. 8. st. 2. toč. (g) privatne zdravstvene radnike izdvaja kao zasebnu kategoriju, a ne potпадaju pod zdravstvene ustanove: „(g) zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne zdravstvene radnike koji ...“ Postoji npr. Vojno zdravstveno središte koje nije osnovano kao zdravstvena ustanova, ali pravno ima takav status (vidjeti točke (d) do (f) u čl. 8. Nacrtu Prijedloga zakona: Zakon o zdravstvenoj zaštiti, čl. 70. st. 7.: „U sastavu Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske djeluje Vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske sa statusom vojne zdravstvene ustanove ...“.

**Roche d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5.**

Predlažemo da se briše stavak 2. članka 5. Nacrtu Prijedloga zakona i da čl. 5. glasi: Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi, Zakonu o lijekovima te Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.“ Ili da se iz st. 2. isključe privatni zdravstveni radnici tako da čl. 5. glasi: (1) Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi, Zakonu o lijekovima te Zakonu o zdravstvenoj zaštiti. (2) Ustanove zdravstvene skrbi u smislu ovog Zakona i Uredbe su zdravstvene

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i druge organizacijske jedinice za koje je posebnim zakonom utvrđeno da imaju status zdravstvene ustanove.“ Obrazloženje: Uredba u čl. 3. st. 2. toč. (f) definira što se podrazumijeva pod „ustanovom zdravstvene skrbi“, a misli se očito samo na pravne osobe, te nije državama članicama prepušteno da drugačije definiraju taj pojam. Navedena Odredba Uredbe glasi: „(f) „ustanova zdravstvene skrbi“ znači bolnica, stacionar ili ambulanta, ili dom zdravlja.“ (odnosno: (f) 'healthcare institution' means a hospital, in- or outpatient clinic or health centre.) Osim toga, iz Uredbe je jasno da ona razlikuje zdravstvene radnike od ustanova: Čl. 22.: „(e) lijekova koje namjeravaju prosljediti osobama ili ustanovama iz članka 23. ako se to traži u nacionalnom zakonodavstvu u skladu s istim člankom“ Čl. 23. (a) osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu, a koje ne djeluju u okviru ustanove zdravstvene skrbi ili u okviru ljekarne; I sam Nacrt Prijedloga zakona npr. u čl. 8. st. 2. toč. (g) privatne zdravstvene radnike izdvaja kao zasebnu kategoriju, a ne potпадaju pod zdravstvene ustanove: „g) zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne zdravstvene radnike koji ...“ Postoji npr. Vojno zdravstveno središte koje nije osnovano kao zdravstvena ustanova, ali pravno ima takav status (vidjeti točke (d) do (f) u čl. 8. Nacrta Prijedloga zakona: Zakon o zdravstvenoj zaštiti, čl. 70. st. 7.: „U sastavu Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske djeluje Vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske sa statusom vojne zdravstvene ustanove ...“.

**Inovativna farmaceutska inicijativa  
PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5.**

Predlažemo da se briše stavak 2. članka 5. Nacrtu Prijedloga zakona i da čl. 5. glasi: „Članak 5. Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednak značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi, Zakonu o lijekovima te Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.“ ili da se iz st. 2. isključe privatni zdravstveni radnici tako da čl. 5. glasi: „Članak 5. (1) Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednak značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi, Zakonu o lijekovima te Zakonu o zdravstvenoj zaštiti. (2) Ustanove zdravstvene skrbi u smislu ovog Zakona i Uredbe su zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i druge organizacijske jedinice za koje je posebnim zakonom utvrđeno da imaju status zdravstvene ustanove.“ Obrazloženje: Uredba u čl. 3. st. 2. toč. (f) definira što se podrazumijeva pod „ustanovom zdravstvene skrbi“, a misli se očito samo na pravne osobe, te nije državama članicama prepušteno da drugačije definiraju taj pojam. Navedena Odredba Uredbe glasi: „(f) „ustanova zdravstvene skrbi“ znači bolnica, stacionar ili ambulanta, ili dom zdravlja.“ (odnosno: (f) 'healthcare institution' means a hospital, in- or outpatient clinic or health centre.) Osim toga, iz Uredbe je jasno da ona razlikuje zdravstvene radnike od ustanova: Čl. 22.: „(e) lijekova koje namjeravaju prosljediti osobama ili ustanovama iz članka 23. ako se

**Primljeno na znanje  
Primljeno na znanje.**

to traži u nacionalnom zakonodavstvu u skladu s istim člankom" Čl. 23. (a) osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu, a koje ne djeluju u okviru ustanove zdravstvene skrbi ili u okviru ljekarne; I sam Nacrt Prijedloga zakona npr. u čl. 8. st. 2. toč. (g) privatne zdravstvene radnike izdvaja kao zasebnu kategoriju, a ne potpadaju pod zdravstvene ustanove: „g) zdravstvene ustanove, trgovacka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne zdravstvene radnike koji ...“ Postoji npr. Vojno zdravstveno središte koje nije osnovano kao zdravstvena ustanova, ali pravno ima takav status (vidjeti točke (d) do (f) u čl. 8. Nacrtu Prijedloga zakona: Zakon o zdravstvenoj zaštiti, čl. 70. st. 7.: „U sastavu Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske djeluje Vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske sa statusom vojne zdravstvene ustanove ...“.

**HGK**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5.**

Članice Udruženja trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalima pri Sektoru za trgovinu HGK predlažu izmjenu stavka (2) koji glasi: (2) Ustanove zdravstvene skrbi u smislu ovog Zakona i Uredbe su zdravstvene ustanove, trgovacka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnici. Obrazloženje: Definicija pojma „Ustanove zdravstvene skrbi“ nije usklađena sa Delegiranom Uredbom Komisije 2016/161, člankom 3., točkom 2., podtočkom (f)

**PHOENIX Farmacija d.d.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5.**

oPrimjedba na članak 5. stavak (2) : definicija pojma „Ustanove zdravstvene skrbi“ nije usklađena sa Delegiranom uredbom komisije 2016/161, člankom 3. točkom 2. podtočkom (f)

**Mateja Klarić**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5.**

Slažem se s komentaram

**PHOENIX Farmacija d.d.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE KOMISIJE (EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA 2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Odbijen**

Sukladno Delegiranoj Uredbi Komisije (EU) 2016/161 provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora mogu obavljati osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu (prema hrvatskim propisima

**UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 8.**

Primjedba na članak 8. stavak (2), podstavka (g): U predmetnom članku nisu uzeti u obzir sljedeći zahtjevi i odrednice te je upitna usklađenost: - Delegiranom uredbom komisije 2016/161 traži se povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora na kraju lanca opskrbe (opće načelo iz Uvodnog dijela Uredbe točka 22. izdavanje stanovništvu) te se navodi da su lijekovi koje u promet stavlju osobe koje nisu ni proizvođači ni veleprodaje koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet niti su ovlaštene veleprodaje, kao lijekovi izloženi većem riziku od krivotvorenja (Uvodni dio Uredbe, točka 19.). - Delegirana uredba komisije 2016/161 ne propisuje i ne predviđa povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja za ustanove zdravstvene skrbi koje u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, i kojima je veleprodaja prodala lijek (članak 23. Uredbe) - Delegiranom uredbom komisije 2016/161, određeni su preduvjeti za izuzimanje od obveze povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu koja djeluje u okviru ustanove zdravstvene skrbi. Prijedlogom zakona nisu zadovoljeni preduvjeti kada veleprodaja prodaje lijek zdravstvenim ustanovama, trgovackim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatnim zdravstvenim radnicima (članak 26. točka 3. Uredbe) Predlažemo formulaciju Članka 8. (navedeni prijedlog je u skladu sa zaključima Radne skupine MZ od 3.1.2019): (1) Veleprodaja provjerava i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu s zahtjevima propisanim Uredbom. (2) Provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora nekog lijeka ne zahtijeva se u sljedećim situacijama: (a) kada lijek promijeni vlasnika, ali ostaje u fizičkom posjedu iste veleprodaje; (b) kada se lijek na državnom području Republike Hrvatske stavlja u promet između dva skladišta koja pripadaju istoj veleprodaji ili istoj pravnoj osobi, a ne dolazi do prodaje; (c) kada se lijekom na državnom području Republike Hrvatske prometuje između dvije veleprodaje, a nedvojbeno je dokazano da je lijek direktno nabavljen od proizvođača, veleprodaje koja je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet ili veleprodaje koju je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet pisanim ugovorom imenovao da u njegovo ime pohranjuje i stavlja u promet proizvode obuhvaćene njegovim odobrenjem za stavljanje lijekova u promet. (3) Veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbiti: a) veterinarske ordinacije b) oružane snage i druge vladine institucije koje čuvaju zalihe lijekova radi zaštite civila i upravljanja kriznim situacijama c) sveučilišta i druge ustanove visokog obrazovanja koje upotrebljavaju lijekove radi istraživanja i obrazovanja d) vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske e) odjele zdravstvene zaštite kaznionica i zatvora koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobama lišenim slobode

**Medical Intertrade d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE KOMISIJE (EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA 2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ**

samo magistri farmacije koji djeluju unutar općih i bolničkih ljekarni) te veleprodaje lijekova. Člankom 23. Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 daje se mogućnost da države članice zaatraže da veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi određene subjekte ako ti subjekti nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Transpozicijom članka 23. navedene Delegirane Uredbe u članak 8. Zakona o provedbi delegirane Uredbe uzela su se u obzir određena obilježja opskrbnog lanca na državnom području Republike Hrvatske. Naime, člankom 118. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13, 90/14 i 100/18) upravo su definirana specifična obilježja, odnosno kome veleprodaja smije isporučivati lijekove, a među kojima su i subjekti koji nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Stoga je neophodno da se zbog neprekinute opskrbe lijekovima zadrži nepromijenjen stavak 2. članka 8. navedenog Zakona.

**Odbijen**

Sukladno Delegiranoj Uredbi Komisije (EU) 2016/161 provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora mogu obavljati osobe ovlaštene

**EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA  
UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA  
SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA  
ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 8.**

Primjedba: Medical Intertrade d.o.o. ("MI") ukazuje kako je opće načelo sustava provjere i deaktiviranja jedinstvenog identifikatora u repozitoriskom sustavu da se predmetna provjera i deaktiviranje obavljaju na kraju opskrbnog lanca kada se lijek izdaje stanovništvu (alineja 22 preambule DR 2016/161) kako ne bi došlo do usporavanja i opterećivanja opskrbnog lanca na način koji bi mogao dovesti do poremećaja u opskrbi tržišta lijekovima. Eventualne iznimke od navedenog općeg načela, odnosno obvezivanje drugih sudionika opskrbnog lanca u obavljanju provjere i deaktiviranja jedinstvenog identifikatora, potrebno je razmotriti u svjetlu posebnih okolnosti kod kojih postoji povećan rizik od krivotvoreњa (alineja 19-22 preambule DR 2016/161). Navedeno stajalište reflektiraju prije svega odredbe čl. 20.-22. DR 2016/161 koje propisuju slučajeve kada su veleprodaje, kao jedni od sudionika opskrbnog lanca koje se ne nalaze na njegovu kraju, obvezne obaviti provjeru sigurnosnih oznaka i povući jedinstveni identifikator. Osim navedenih slučajeva reguliranih DR 2016/161, države članice EU u određenim slučajevima mogu proširiti obvezu veleprodaja da obavljaju provjeru sigurnosnih oznaka i povlače jedinstveni identifikator i na slučajeve određene čl. 23. DR 2016/161. Međutim, države članice EU ne mogu beziznimno proširiti obvezu veleprodaja na slučajeve određene čl. 23. DR 2016/161, nego samo ako utvrde kako je takvo proširenje neophodno kada se uzmu u obzir određena obilježja opskrbnog lanca na njihovu državnom području (chapeau odredbe čl. 23. DR 2016/161). Premda je predloženom odredbom čl. 8. st. 2. nacrtu zakona predviđeno predmetno proširenje, ono nije obrazloženo razlozima neophodnosti s obzirom na obilježja opskrbnog lanca na području Republike Hrvatske, a što je od osobitog značaja uslijed činjenice da će obvezivanje veleprodaja da u svim predviđenim slučajevima obavljaju provjeru sigurnosnih oznaka i povlače jedinstveni identifikator ugroziti urednu i pravovremenu opskrbu tržišta lijekovima. MI ukazuje kako, s obzirom na specifičnosti opskrbnog lanca na području Republike Hrvatske, a vodeći računa o općem načelu da se provjera i deaktivacija jedinstvenog identifikatora obavljaju na kraju opskrbnog lanca, rizik koji bi opravdavao prenošenje obveze provjere i deaktivacije jedinstvenog identifikatora na veleprodaje eventualno može postojati u slučajevima kada se lijekovima opskrbljuju veterinarske ordinacije, budići da se ne nalaze pod nadzorom ministarstva nadležnog za zdravstvo, kao nadležnog tijela na temelju ovog zakona, već posebnog sektora ministarstva nadležnog za poljoprivredu; te kada se lijekovima opskrbljuju oružane snage, policija i druge vladine institucije koje čuvaju zalihe lijekova radi zaštite civila i upravljanja katastrofama i slične ustanove; odnosno kada se lijekovima opskrbljuju sveučilišta i druge ustanove visokog obrazovanja koje upotrebljavaju lijekove radi istraživanja i obrazovanja, osim ustanova zdravstvene skrbi. MI skreće pozornost kako ostali slučajevi koji se navode u čl. 23. DR 2016/161 kao slučajevi za koje je moguće nacionalnim zakonodavstvom iznimno predvidjeti kako provjeru i deaktivaciju obavljaju veletgovine nisu rizični za stanovništvo Republike

izdavati lijekove stanovništvu (prema hrvatskim propisima samo magistri farmacije koji djeluju unutar općih i bolničkih ljekarni) te veleprodaje lijekova. Člankom 23. Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 daje se mogućnost da države članice zatraže da veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi određene subjekte ako ti subjekti nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Transpozicijom članka 23. navedene Delegirane Uredbe u članak 8. Zakona o provedbi delegirane Uredbe uzela su se u obzir određena obilježja opskrbnog lanca na državnom području Republike Hrvatske. Naime, člankom 118. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13, 90/14 i 100/18) upravo su definirana specifična obilježja, odnosno kome veleprodaja smije isporučivati lijekove, a među kojima su i subjekti koji nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Stoga je neophodno da se zbog neprekinute opskrbe lijekovima zadrži nepromijenjen stavak 2. članka 8. navedenog Zakona.

Hrvatske pa stoga nema potrebe usporavati tijek opskrbe tržišta lijekovima propisivanjem dodatnih obveza za veletrgovine, budući da bi takve obveze zaista u praksi dovele do teških poremećaja i zakašnjenja u isporukama lijekova. U vezi s nacrtom posebno naznačenih organizacijskih oblika u kojima se obavlja zdravstvena djelatnost, a za koje se previđa primjena iznimke iz čl. 23. DR 2016/161, konkretno zatvorske bolnice u Zagrebu (čl. 108. ZZZ), MI ukazuje kako zatvorska bolnica u Zagrebu u svom sastavu ima ljekarničku djelatnost (čl. 108. st. 2. ZZZ), slijedom čega je nedvojbeno je kako je u potpunosti u mogućnosti obavljati provjeru i deaktivaciju jedinstvenog identifikatora kao i sve druge zdravstvene ustanove organizacijskog oblika bolnice te se ne nalazi nijedan razlog za poseban pravni tretman zatvorske bolnice u Zagrebu. Nadalje, nejasno je iz kojih razloga je nacrtom zakona predviđena iznimka i za široku kategoriju zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatnih zdravstvenih radnika koji u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, a kojima su prodali lijek. Ne može se utvrditi kakav rizik od izdavanja krivotorenog lijeka stanovništvu postoji kod navedenih kategorija sudionika opskrbnog lanca na području Republike Hrvatske, budući da su oni kao i drugi organizacijski oblici u okviru kojih se obavlja zdravstvena djelatnost u svemu pod nadzorom ministarstva nadležnog za zdravstvo. Rizik koji bi opravdavao prijenos obveze s tih redovitih obveznika na veleprodajce propisivanjem zakonske iznimke sigurno ne može proizlaziti iz same činjenice da navedene osobe nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, budući da te osobe u svakom slučaju provjeru i deaktivaciju jedinstvenog identifikatora mogu povjeriti trećeoj osobi i to su to prema DR 2016/161 obvezni osigurati. Proširivanje iznimke iz čl. 23. DR 2016/161 je takvog opsega, s obzirom na broj takvih privatnih zdravstvenih radnika, da bi se nedvojbeno i značajno poremetilo tržište opskrbe lijekovima jer bi se u praksi značajno usporio rad veletrgovina. Naglašava se, u svakom slučaju, kako svi sudionici opskrbnog lanca navedeni u čl. 23. DR 2016/161 mogu obavljati provjeru odnosno deaktivaciju jedinstvenog identifikatora samostalno ili povjeravanjem predmetne obveze trećim osobama i na taj način ispunjavati svoje obveze, a da pri tome ne dođe do poremećaja tijeka opskrbe tržišta lijekova, do kojeg će sigurno doći propisivanjem širokih obveza za veletrgovine u slučajevima za koje nije indiciran niti se može bilo kakvim primjerom iz prakse dokazati rizik za stanovništvo Republike Hrvatske uslijed koje bi bilo opravданo odstupanje od općih pravila o obvezama sudionika opskrbnog lanca kako su propisana DR 2016/161. MI ukazuje kako je isto stajalište zauzelo i Ministarstvo zdravstva svojom obvezujućom uputom, Klasa: 011-02/19-02/07, Ur. broj: 534-08-2/1-19-02) od 22. siječnja 2019. Navedenom uputom Ministarstvo zdravstva je navelo kako su zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne prakse unutar kojih ne djeluje osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu obvezne, ako samo samostalno ne mogu organizirati provjeru i deaktivaciju jedinstvenog identifikatora, povjeriti provjeru i deaktivaciju jedinstvenog identifikatora trećim osobama od kojih kupuju lijek. Predložena odredba čl. 8. st. 2. (g) je u svakom slučaju neprihvatljiva i uslijed činjenice da

predviđa iznimku od opće obveze provjere i deaktivacije jedinstvenog identifikatora samo u slučajevima kupoprodaje, a ne i u ostalim slučajevima prijenosa prava vlasništva na lijeku (npr. darovanje). Slijedom svega navedenog, Mi predlaže izmjenu odredbe čl. 8. st. 2. prijedloga nacrta zakona tako da glasi: „(2) Veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi: a) veterinarske ordinacije; b) oružane snage i druge vladine institucije koje čuvaju zalihe lijekova radi zaštite civila i upravljanja kriznim situacijama; c) sveučilišta i druge ustanove visokog obrazovanja koje upotrebljavaju lijekove radi istraživanja i obrazovanja; d) Vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske; e) odjeli zdravstvene zaštite kaznionica i zatvora koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobama lišenim slobode.“

#### **HGK**

#### **PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 8.**

Rezultat rada „Radne skupine za izradu prijedloga Zakona o provedbi Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016-161“ nije obuhvaćen prijedlogom Zakona. U tom smislu članice Udrženja trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalima pri Sektoru za trgovinu HGK traže da se uvaži prijedlog teksta Zakona Članka 8. radne skupine koji je usklađeniji Delegiranoj Uredbi i koji glasi: „Modaliteti provjere sigurnosnih oznaka i povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja (1) Veleprodaja provjerava i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu s zahtjevima propisanim Uredbom. (2) Provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora nekog lijeka ne zahtjeva se u sljedećim situacijama: (a) kada lijek promijeni vlasnika, ali ostaje u fizičkom posjedu iste veleprodaje; (b) kada se lijek na državnom području Republike Hrvatske stavlja u promet između dva skladišta koja pripadaju istoj veleprodaji ili istoj pravnoj osobi, a ne dolazi do prodaje; (c) kada se lijekom na državnom području Republike Hrvatske prometuje između dvije veleprodaje, a nedvojbeno je dokazano da je lijek direktno nabavljen od proizvođača, veleprodaje koja je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet ili veleprodaje koju je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet pisanim ugovorom imenovao da u njegovo ime pohranjuje i stavlja u promet proizvode obuhvaćene njegovim odobrenjem za stavljanje lijekova u promet. (3) Veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi i sljedeće osobe ili ustanove: a) veterinar; b) oružane snage, policiju i druge vladine institucije koje čuvaju zalihe lijekova radi zaštite civila i upravljanja katastrofama; c) sveučilišta i druge ustanove visokog obrazovanja koje upotrebljavaju lijekove radi istraživanja i obrazovanja, osim ustanova zdravstvene skrbi.“ Provjera autentičnosti i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora predstavlja dodatno opterećenje u svakodnevnom radu veleprodaje te zahtjeva dodatne troškove i vrijeme za provođenje opskrbe lijekovima i drugim materijalima zdravstvenih

#### **Odbijen**

Sukladno Delegiranoj Uredbi Komisije (EU) 2016/161 provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora mogu obavljati osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu (prema hrvatskim propisima samo magistri farmacije koji djeluju unutar općih i bolničkih ljekarni) te veleprodaje lijekova. Člankom 23. Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 daje se mogućnost da države članice zatraže da veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi određene subjekte ako ti subjekti nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Transpozicijom članka 23. navedene Delegirane Uredbe u članak 8. Zakona o provedbi delegirane Uredbe uzela su se u obzir određena obilježja opskrbnog lanca na državnom području Republike Hrvatske. Naime, člankom 118. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13, 90/14 i 100/18) upravo su definirana specifična obilježja, odnosno kome veleprodaja smije isporučivati lijekove, a među kojima su i subjekti koji nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Stoga je neophodno da se zbog neprekinute opskrbe lijekovima zadrži nepromijenjen stavak 2. članka 8. navedenog Zakona.

ustanova. Provedba prijedloga zakona u dijelu provjere sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora nekog lijeka prije nego što se tim lijekom opskrbi ustanova zdravstvene skrbi, sukladno članku 8., dovest će do značajnih kašnjenja opskrbe lijekovima srazmjerne količini aktivnosti koje će se odrađivati po isporuci materijala kupcima. Prijedlog Zakona nije uvažio obvezujući uputu Ministarstva zdravstva, od 22.01.2019. (Klasa: 011-02/19-02/07; Urbroj: 534-08-2/1-19-02) u dijelu u kojem bi zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne prakse unutar kojih ne djeluje osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu, trebale osigurati provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora putem veleprodaja ili ljekarni ovisno od koga kupuju lijek. Predlažemo stavljanje na dnevni red i ponovno razmatranje usklađivanja ugovornih odnosa i razmjene robe između veledrogerija po načelu neprekinutosti opskrbnog lanca i sustava kvalitete, a sukladno statusima veledrogerija prema svojim dobavljačima (provjereni izvori), a kako je navedeno prijedlogom teksta članka 8. u zaključcima radne skupine (tekst prijedloga članka 8. naveden iznad). Smatramo da je navedeno omogućeno sukladno utvrđenom riziku od krivotvoreњa, a prema smjernicama Delegirane uredbe komisije 2016/161, općim načelima u točkama 4. i 20. uzimajući u obzir porijeklo lijeka. Članak 8., stavak (2), podstavak (f), Članice Udruženja trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalima pri Sektoru za trgovinu HGK predlažu brisanje podstavka (f) koji glasi: f) zatvorsku bolnicu u Zagrebu koja obavlja zdravstvenu djelatnost pružanja zdravstvene zaštite osoba lišenih slobode Obrazloženje: Zatvorska bolnica nije zasebna zdravstvena ustanova izvan navedenog ovim zakonom i kao takva nije predmet članka 23. Delegirane Uredbe Komisije 2016/161. Članak 8., stavak (2), podstavak (g), Članice Udruženja trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalima pri Sektoru za trgovinu HGK smatraju da nisu uzeti u obzir sljedeći zahtjevi i odrednice te je upitna usklađenost u članku 8. stavku (2) podstavku (g) koji glasi: g) zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne zdravstvene radnike koji u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, a kojima su prodali lijek. Obrazloženje: Delegiranom Uredbom Komisije 2016/161 traži se povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora na kraju opskrbnog lanca (izdavanje stanovništvu; prema općem načelu sukladno uvodnom djelu Uredbe, točka 22.) te se navodi (uvodni dio Uredbe, točka 19.) da su lijekovi koje u promet stavljuju osobe koje nisu ni proizvođači ni veleprodaje koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet niti su ovlaštene veleprodaje, kao lijekovi izloženi većem riziku od krivotvoreњa. Delegirana Uredba Komisije 2016/161 ne propisuje i ne predviđa povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja za ustanove zdravstvene skrbi koje u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, i kojima je veleprodaja prodala lijek. Veleprodaje nisu u mogućnosti zakonski utvrditi da li ustanova zdravstvene skrbi nema ovlaštenu osobu za izdavanje lijekova, a samim time i preuzeti obvezu provođenja. Delegiranom Uredbom Komisije 2016/161, člankom 26., točka 3., određeni su preduvjeti za izuzimanje od obveze

povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu koja djeluje u okviru ustanove zdravstvene skrbi. Prijedlogom zakona nisu zadovoljeni preduvjeti kada veleprodaja prodaje lijek zdravstvenim ustanovama, trgovackim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatnim zdravstvenim radnicima.

#### Oktal Pharma d.o.o.

#### PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 8.

Primjedba na članak 8. stavak (2), podstavka (g): Isti je potrebno definirati sukladno odredbama Delegirane uredbe komisije 2016/161, obzirom je podstavak (g), a na način kako je sada napisan protivan općem načelu iz Uvodnog dijela Uredbe točka 22. kojim je propisano da bi se deaktiviranje jedinstvenog identifikatora u repozitorijskom sustavu trebalo obavljati na kraju opskrbnog lanca kada se lijek izdaje stanovništvu, a upravo iz razloga navedenih u Uvodnom dijelu Uredbe točka 19. Navedenu odredbu zakona potrebno je uskladiti sa članak 23. Uredbe, koji ne propisuje i ne predviđa povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja za ustanove zdravstvene skrbi koje u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, i kojima je veleprodaja prodala lijek. Isto tako, prijedlogom zakona nisu zadovoljeni preduvjeti iz članaka 26. točka 3. Uredbe, u slučajevima kada veleprodaja prodaje lijek zdravstvenim ustanovama, trgovackim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatnim zdravstvenim radnicima. Slijedom svega navedenog, predlaže se iz članak 8. stavak (2) izbrisati podstavak (g).

#### Medika d.d.

#### PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 8.

Članak 8., stavak (2), podstavka (g), nisu uzeti u obzir sljedeći zahtjevi i odrednice te je upitna usklađenost: o Delegiranom uredbom komisije 2016/161 traži se povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora na kraju opskrbnog lanca (izdavanje stanovništu) te se navodi (uvodni dio uredbe, točka 19.) da su lijekovi koje u promet stavljuju osobe koje nisu ni proizvođači ni veleprodaje koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet niti su ovlaštene veleprodaje, kao lijekovi izloženi većem riziku od krivotvorena. O Delegirana uredba komisije 2016/161 ne propisuje i ne predviđa povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja za ustanove zdravstvene skrbi koje u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, i kojima je veleprodaja prodala lijek. O Delegiranom uredbom komisije 2016/161, člankom 26.,

#### Odbijen

Sukladno Delegiranoj Uredbi Komisije (EU) 2016/161 provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora mogu obavljati osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu (prema hrvatskim propisima samo magistri farmacije koji djeluju unutar općih i bolničkih ljekarni) te veleprodaje lijekova. Člankom 23. Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 daje se mogućnost da države članice zatraže da veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi određene subjekte ako ti subjekti nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Transpozicijom članka 23. navedene Delegirane Uredbe u članak 8. Zakona o provedbi delegirane Uredbe uzela su se u obzir određena obilježja opskrbnog lanca na državnom području Republike Hrvatske. Naime, člankom 118. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13, 90/14 i 100/18) upravo su definirana specifična obilježja, odnosno kome veleprodaja smije isporučivati lijekove, a među kojima su i subjekti koji nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Stoga je neophodno da se zbog neprekinute opskrbe lijekovima zadrži nepromijenjen stavak 2. članka 8. navedenog Zakona.

#### Odbijen

Sukladno Delegiranoj Uredbi Komisije (EU) 2016/161 provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora mogu obavljati osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu (prema hrvatskim propisima samo magistri farmacije koji djeluju unutar općih i bolničkih ljekarni) te veleprodaje lijekova. Člankom 23. Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 daje se mogućnost da države članice zatraže da veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi određene subjekte ako ti subjekti nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Transpozicijom članka 23. navedene Delegirane Uredbe u članak 8. Zakona o provedbi delegirane Uredbe uzela su se u obzir određena obilježja opskrbnog lanca na državnom području Republike Hrvatske. Naime, člankom 118. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13, 90/14 i 100/18) upravo su definirana specifična obilježja, odnosno kome veleprodaja smije isporučivati lijekove, a među kojima su i subjekti koji nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Stoga je neophodno da se zbog neprekinute opskrbe lijekovima zadrži nepromijenjen stavak 2. članka 8. navedenog Zakona.

točka 3., određeni su preduvjeti za izuzimanje od obveze povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu koja djeluje u okviru ustanove zdravstvene skrbi. Prijedlogom zakona nisu zadovoljeni preduvjeti kada veleprodaja prodaje lijek zdravstvenim ustanovama, trgovačkim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatnim zdravstvenim radnicima.

#### **Medika d.d.**

#### **PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 8.**

Predlažemo formulaciju Članka 8. (navedeni prijedlog je u skladu sa zaključcima Radne skupine MZ od 3.1.2019): (1) Veleprodaja provjerava i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu s zahtjevima propisanim Uredbom. (2) Provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora nekog lijeka ne zahtijeva se u sljedećim situacijama: (a) kada lijek promijeni vlasnika, ali ostaje u fizičkom posjedu iste veleprodaje; (b) kada se lijek na državnom području Republike Hrvatske stavlja u promet između dva skladišta koja pripadaju istoj veleprodaji ili istoj pravnoj osobi, a ne dolazi do prodaje; (c) kada se lijekom na državnom području Republike Hrvatske prometuje između dvije veleprodaje, a nedvojbeno je dokazano da je lijek direktno nabavljen od proizvođača, veleprodaje koja je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet ili veleprodaje koju je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet pisanim ugovorom imenovao da u njegovo ime pohranjuje i stavlja u promet proizvode obuhvaćene njegovim odobrenjem za stavljanje lijekova u promet. (3) Veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi: a) veterinarske ordinacije b) oružane snage i druge vladine institucije koje čuvaju zalihe lijekova radi zaštite civila i upravljanja kriznim situacijama c) sveučilišta i druge ustanove visokog obrazovanja koje upotrebljavaju lijekove radi istraživanja i obrazovanja d) vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske e) odjele zdravstvene zaštite kaznionica i zatvora koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobama lišenim slobode

#### **Roche d.o.o.**

#### **PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 9.**

U stavku 1. potrebno je ispraviti grešku u pisanju: „oznake u“ umjesto „oznakeu“, tako da st. 1. glasi: „(1) Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore svih lijekova koje izdaju, a koji nose sigurnosne oznake u skladu s zahtjevima propisanim Uredbom.“ Stavak 2. treba brisati ili uskladiti s obvezama propisanim Uredbom i Zakonom o lijekovima,

#### **Odbijen**

Sukladno Delegiranoj Uredbi Komisije (EU) 2016/161 provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora mogu obavljati osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu (prema hrvatskim propisima samo magistri farmacije koji djeluju unutar općih i bolničkih ljekarni) te veleprodaje lijekova. Člankom 23. Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 daje se mogućnost da države članice zatraže da veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi određene subjekte ako ti subjekti nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Transpozicijom članka 23. navedene Delegirane Uredbe u članak 8. Zakona o provedbi delegirane Uredbe uzela su se u obzir određena obilježja opskrbnog lanca na državnom području Republike Hrvatske. Naime, člankom 118. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13, 90/14 i 100/18) upravo su definirana specifična obilježja, odnosno kome veleprodaja smije isporučivati lijekove, a među kojima su i subjekti koji nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Stoga je neophodno da se zbog neprekinute opskrbe lijekovima zadrži nepromijenjen stavak 2. članka 8. navedenog Zakona

#### **Odbijen**

U članku 9. stavku 1. nije utvrđena navedena greška. Člankom 9. stavkom 2. navedenog Zakona regulirano je da se lijek vraća natrag veledrogeriji ili proizvođaču kako bi tada proizvođač/nositelj odobrenja mogao provesti istragu o lijeku. Navedenim člankom nije prenesena odredba članka 30. Delegirane Uredbe po kojem su osobe ovlaštene za izdavanje lijeka stanovništvu dužne odmah obavijestiti mjerodavna nadležna tijela, već se istim regulira odgovornost proizvođača odnosno veleprodaje u slučaju isporuke krivotvorenenog lijeka.

pa predlažemo da glasi: „(2) U slučaju da prilikom provjere lijeka koji sadrži jedinstveni identifikator provjera ne potvrdi da je jedinstveni identifikator autentičan, a lijek u sustavu nije označen kao povučen iz upotrebe ili namijenjen za uništavanje, osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu ne smije izdati lijek i dužna je o tome odmah obavijestiti Agenciju. U slučaju da je lijek u sustavu označen kao povučen iz upotrebe ili namijenjen za uništavanje, osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu dužan je postupiti u skladu s propisima o prometu lijekovima.“ Obrazloženje: Čl. 36. Uredbe predviđa pokretanje alarme kada se ne potvrdi da je jedinstveni identifikator autentičan. Takav se događaj u sustavu označuje kao mogući slučaj krivotvorenja, osim ako je lijek u sustavu označen kao povučen od potrošača, povučen s tržišta ili namijenjen za uništavanje. Prijevod nije adekvatan, jer engleski tekst navodi „recalled, withdrawn or intended for destruction“, a recalled je prevedeno „povučen od potrošača“ što ne postoji kao pojam u Zakonu o lijekovima ni u Direktivi 2001/83/EZ, nego se recall i withdrawal oba prevode kao povlačenje s tržišta, s time da može biti razlike (ali to nije u propisima dosljedno provedeno) dolazi li inicijativa od nadležnog tijela ili proizvođača. Recall nema nikakve veze s izdavanjem lijeka, kako se sugerira u prijevodu Uredbe, ali ni to ne dosljedno, jer je u preambuli Uredbe u toč. 6. i 18. „recall“ preveden kao „opoziv“, koji pojam ne postoji ni u Direktivi ni u Zakonu o lijekovima u hrvatskom tekstu, ali je ipak bliže stvarnom smislu nego „povlačenje od potrošača“. Čl. 30. Uredbe predviđa kako osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu mora postupiti u slučaju sumnje da je lijek krivotvoren - lijek ne smije izdati pacijentu, i mora obavijestiti nadležna tijela odmah, a ta tijela će dalje postupiti u skladu s Uredbom i Zakonom o lijekovima. Ne može ljekarna vratiti lijek veleprodaji ili proizvođaču ako se sumnja na krivotvorene lijek, jer nadležna tijela imaju pravo provesti nadzor i odlučiti o dalnjem postupanju s lijekom. Lijek za koji se sumnja da je krivotvoren predstavlja i dokaz u kaznenom postupku. Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s lijekom u slučaju sumnje na krivotvoreni lijek mora u roku od 24 sata obavijestiti Agenciju (čl. 181. Zakona o lijekovima). Člankom 62. st. 1. i st. 3. Zakona o lijekovima propisano je da Agencija mora obustaviti stavljanje lijeka u promet i zatražiti povlačenje lijeka iz prometa u slučaju da je lijek krivotvoren, s time da obustavu odnosno povlačenje može ograničiti na određenu seriju lijeka. U vezi s ovime nedopušteno je preklapanje prekršajnih odredbi iz čl. 229. st. 1. toč. 3. Zakona o lijekovima i čl. 16. st. 1. toč. 11. Nacrta Prijedloga zakona. Nadzor nad prometom lijekova provodi farmaceutska inspekcija Ministarstva i ima pravo i dužnost pri tom nadzoru narediti zabranu stavljanja lijeka u promet ako je krivotvoren (čl. 193. st. 1. i čl. 201. st. 1. toč. 6. Zakona o lijekovima). Krivotvorene lijekove je kazneno djelo iz čl. 185. Kaznenog zakona, pa ako Agencija ocijeni da se radi o krivotvorenom lijeku trebao obavijestiti i nadležno državno odvjetništvo, a sa sporna pakiranja predstavljat će dokaz.

**Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti  
lijekova**  
**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE KOMISIJE (EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA  
2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ  
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA  
UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA**

#### Odbijen

U članku 9. stavku 1. nije utvrđena navedena greška.

## SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA

ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM

PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 9.

Prijedlog U stavku 1. potrebno je ispraviti grešku u pisanju: „oznake u“ umjesto „oznakeu“, tako da st. 1. glasi: „(1) Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore svih lijekova koje izdaju, a koji nose sigurnosne oznake u skladu s zahtjevima propisanim Uredbom.“

### Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti

lijekova

### PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE

UREDJE 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, S KONAČNIM

PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 9.

Prijedlog: Stavak 2. treba brisati ili uskladiti s obvezarna propisanim Uredbom i Zakonom o lijekovima, pa predlažemo da glasi: „(2) U slučaju da prilikom provjere lijeka koji sadrži jedinstveni identifikator provjera ne potvrdi da je jedinstveni identifikator autentičan, a lijek u sustavu nije označen kao povučen iz upotrebe ili namijenjen za uništavanje, osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu ne smije izdati lijek i dužna je o tome odmah obavijestiti Agenciju. U slučaju da je lijek u sustavu označen kao povučen iz upotrebe ili namijenjen za uništavanje, osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu dužan je postupiti u skladu s propisima o prometu lijekovima.“ Obrazloženje: Čl. 36. Uredbe predviđa pokretanje alarme kada se ne potvrdi da je jedinstveni identifikator autentičan. Takav se događaj u sustavu označuje kao mogući slučaj krivotvoreњa, osim ako je lijek u sustavu označen kao povučen od potrošača, povučen s tržišta ili namijenjen za uništavanje.

Prijevod nije adekvatan, jer engleski tekst navodi „recalled, withdrawn or intended for destruction“, a recalled je prevedeno „povučen od potrošača“ što ne postoji kao pojam u Zakonu o lijekovima ni u Direktivi 2001/83/EZ, nego se recall i withdrawal oba prevode kao povlačenje s tržišta, s time da može biti razlike (ali to nije u propisima dosljedno provedeno) dolazi li inicijativa od nadležnog tijela ili proizvođača. Recall nema nikakve veze s izdavanjem lijeka, kako se sugerira u prijevodu Uredbe, ali ni to ne dosljedno, jer je u preambuli Uredbe u toč. 6. i 18. „recall“ preveden kao „opoziv“, koji pojam ne postoji ni u Direktivi ni u Zakonu o lijekovima u hrvatskom tekstu, ali je ipak bliže stvarnom smislu nego „povlačenje od potrošača“. Čl. 30. Uredbe predviđa kako osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu mora postupiti u slučaju sumnje da je lijek krivotvoreni - lijek ne smije izdati pacijentu, i mora obavijestiti nadležna tijela odmah, a ta tijela će dalje postupiti u skladu s Uredbom i Zakonom o lijekovima. Ne može ljekarna vratiti lijek veleprodaji ili proizvođaču ako se sumnja na krivotvorene lijek, jer nadležna tijela imaju pravo provesti nadzor i odlučiti o dalnjem postupanju s lijekom. Lijek za koji se sumnja da je krivotoren predstavlja i dokaz u kaznenom postupku. Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s lijekom u slučaju sumnje na krivotvoreni lijek mora u roku od 24 sata obavijestiti Agenciju (čl. 181. Zakona o lijekovima). Člankom 62. st. 1. i st. 3. Zakona o lijekovima propisano je da Agencija mora obustaviti

### Odbijen

U članku 9. stavku 1. nije utvrđena navedena greška. Člankom 9. stavkom 2. navedenog Zakona regulirano je da se lijek vraća natrag veledrogeriji ili proizvođaču kako bi tada proizvođač/nositelj odobrenja mogao provesti istragu o lijeku. Navedenim člankom nije prenesena odredba članka 30. Delegirane Uredbe po kojem su osobe ovlaštene za izdavanje lijeka stanovništvu dužne odmah obavijestiti mjerodavna nadležna tijela, već se istim regulira odgovornost proizvođača odnosno veleprodaje u slučaju isporuke krivotorenog lijeka.

stavljanje lijeka u promet i zatražiti povlačenje lijeka iz prometa u slučaju da je lijek krivotvoren, s time da obustavu odnosno povlačenje može ograničiti na određenu seriju lijeka. U vezi s ovime nedopušteno je preklapanje prekršajnih odredbi iz čl. 229. st. 1. toč. 3. Zakona o lijekovima i čl. 16. st. 1. toč. 11. Nacrtu Prijedloga zakona. Nadzor nad prometom lijekova provodi farmaceutska inspekcija Ministarstva i ima pravo i dužnost pri tom nadzoru narediti zabranu stavljanja lijeka u promet ako je krivotvoren (čl. 193. st. 1. i čl. 201. st. 1. toč. 6. Zakona o lijekovima). Krivotvorenje lijeka je kazneno djelo iz čl. 185. Kaznenog zakona, pa ako Agencija ocijeni da se radi o krivotvorenom lijeku treba obavijestiti i nadležno državno odvjetništvo, a sva sporna pakiranja predstavljat će dokaz. U slučajevima u kojima Uredba i Zakon o lijekovima predviđa da osoba ovlaštena za izdavanje lijeka treba obavijestiti nadležno tijelo, nema potrebe da se to ponavlja u Nacrtu Prijedloga zakona. A u slučaju da je ljekarni veleprodaja prodala lijek koji ona dalje ne može prodati, to je pitanje njihova građanskoopravnog odnosa, koji nije reguliran Uredbom, pa nema niti osnove da se regulira Zakonom o provedbi Uredbe. Odredba u kojoj se navodi da lijek vraća veleprodaji ili proizvođaču, za razne situacije kao što su navedene u st. 2., pravno nije jasna, tj. ne sadržava konkretno rješenja za određenu situaciju, a time ni obvezu veleprodaje ili proizvođača da ih prime i zbrinjavaju o svom trošku. Osim toga, ako ljekarne nemaju mogućnost utvrditi koje pakiranje su nabavile od koje veleprodaje, ne mogu lijek vratiti veleprodaji. Pritom postoje odredbe Zakona o lijekovima koje uređuju povlačenje lijeka iz prometa, pa se na njih treba osloniti, ne uvodeći pravnu nesigurnost na način kako je predloženo stavkom 2.

**Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova**  
**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 9.**

Prijedlog: U stavku 5. potrebno je ispraviti pozivanja na prethodni stavak i precizirati rok na način kako je to navedeno u Uredbi, tako da glasi: „(5) Evidencija iz stavka 4. ovog članka čuva se barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju, već prema tome koje je razdoblje dulje.“

**Hrvatska ljekarnička komora**  
**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 9.**

Predlaže se u članku 9. u stavku 2., dodati: „Evidencija o jedinstvenim identifikatorima i odgovorima sustava iz prethodnog stavka čuva se najmanje 2 godine.“ Predlaže se u članku 9. mijenjati stavak 3. 4. tako da glasi: „U slučaju da osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu

**Prihvaćen**  
 Prihvaćen.

**Primljeno na znanje**  
 Primljeno na znanje.

izdaje dio pakiranja lijeka stanovništvu, osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator prilikom prvog otvaranja pakiranja. Svako daljnje izdavanje iz tog pakiranja osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu bilježi u evidenciji.“ „Evidencija iz stavka 3. ovog članka čuva se najmanje 2 godine.“ Predlaže se brisati stavak 5.

**Merck Sharp & Dohme d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 9.**

U stavku 1. potrebno je ispraviti grešku u pisanju: „oznake u“ umjesto „oznakeu“, tako da st. 1. glasi: „(1) Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore svih lijekova koje izdaju, a koji nose sigurnosne oznake u skladu s zahtjevima propisanim Uredbom.“ Stavak 2. treba brisati ili uskladiti s obvezama propisanim Uredbom i Zakonom o lijekovima, pa predlažemo da glasi: „(2) U slučaju da prilikom provjere lijeka koji sadrži jedinstveni identifikator provjera ne potvrdi da je jedinstveni identifikator autentičan, a lijek u sustavu nije označen kao povučen iz upotrebe ili namijenjen za uništavanje, osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu ne smije izdati lijek i dužna je o tome odmah obavijestiti Agenciju. U slučaju da je lijek u sustavu označen kao povučen iz upotrebe ili namijenjen za uništavanje, osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu dužan je postupiti u skladu s propisima o prometu lijekovima.“ Obrazloženje: Čl. 36. Uredbe predviđa pokretanje alarme kada se ne potvrdi da je jedinstveni identifikator autentičan. Takav se događaj u sustavu označuje kao mogući slučaj krivotvoreњa, osim ako je lijek u sustavu označen kao povučen od potrošača, povučen s tržišta ili namijenjen za uništavanje. Prijevod nije adekvatan, jer engleski tekst navodi „recalled, withdrawn or intended for destruction“, a recalled je prevedeno „povučen od potrošača“ što ne postoji kao pojam u Zakonu o lijekovima ni u Direktivi 2001/83/EZ, nego se recall i withdrawal oba prevode kao povlačenje s tržišta, s time da može biti razlike (ali to nije u propisima dosljedno provedeno) dolazi li inicijativa od nadležnog tijela ili proizvođača. Recall nema nikakve veze s izdavanjem lijeka, kako se sugerira u prijevodu Uredbe, ali ni to ne dosljedno, jer je u preambuli Uredbe u toč. 6. i 18. „recall“ preveden kao „opoziv“, koji pojam ne postoji ni u Direktivi ni u Zakonu o lijekovima u hrvatskom tekstu, ali je ipak bliže stvarnom smislu nego „povlačenje od potrošača“. Čl. 30. Uredbe predviđa kako osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu mora postupiti u slučaju sumnje da je lijek krivotvoren - lijek ne smije izdati pacijentu, i mora obavijestiti nadležna tijela odmah, a ta tijela će dalje postupiti u skladu s Uredbom i Zakonom o lijekovima. Ne može ljekarna vratiti lijek veleprodajci ili proizvođaču ako se sumnja na krivotvorene lijekove, jer nadležna tijela imaju pravo provesti nadzor i odlučiti o dalnjem postupanju s lijekom. Lijek za koji se sumnja da je krivotvoren predstavlja i dokaz u kaznenom postupku. Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s lijekom u slučaju sumnje na krivotvoreni

**Odbijen**

U članku 9. stavku 1. nije utvrđena navedena greška. Člankom 9. stavkom 2. navedenog Zakona regulirano je da se lijek vraća natrag veledrogeriji ili proizvođaču kako bi tada proizvođač/nositelj odobrenja mogao provesti istragu o lijeku. Navedenim člankom nije prenesena odredba članka 30. Delegirane Uredbe po kojem su osobe ovlaštene za izdavanje lijekova stanovništvu dužne odmah obavijestiti mjerodavna nadležna tijela, već se istim regulira odgovornost proizvođača odnosno veleprodaje u slučaju isporuke krivotvorenog lijeka.

lijek mora u roku od 24 sata obavijestiti Agenciju (čl. 181. Zakona o lijekovima). Člankom 62. st. 1. i st. 3. Zakona o lijekovima propisano je da Agencija mora obustaviti stavljanje lijeka u promet i zatražiti povlačenje lijeka iz prometa u slučaju da je lijek krivotvoren, s time da obustavu odnosno povlačenje može ograničiti na određenu seriju lijeka. U vezi s ovime nedopušteno je preklapanje prekršajnih odredbi iz čl. 229. st. 1. toč. 3. Zakona o lijekovima i čl. 16. st. 1. toč. 11. Nacrtu Prijedloga zakona. Nadzor nad prometom lijekova provodi farmaceutska inspekcija Ministarstva i ima pravo i dužnost pri tom nadzoru narediti zabranu stavljanja lijeka u promet ako je krivotvoren (čl. 193. st. 1. i čl. 201. st. 1. toč. 6. Zakona o lijekovima). Krivotvorenje lijeka je kazneno djelo iz čl. 185. Kaznenog zakona, pa ako Agencija ocijeni da se radi o krivotvorenom lijeku trebao obavijestiti i nadležno državno odvjetništvo, a sa sporna pakiranja predstavljat će dokaz. U slučajevima u kojima Uredba i Zakon o lijekovima predviđa da osoba ovlaštena za izdavanje lijeka treba obavijestiti nadležno tijelo, nema potrebe da se to ponavlja u Nacrtu Prijedloga zakona. A u slučaju da je ljekarni veleprodaja prodala lijek koji ona dalje ne može prodati, to je pitanje njihova građanskopravnog odnosa, koji nije reguliran Uredbom, pa nema niti osnove da se regulira Zakonom o provedbi Uredbe. Odredba u kojoj se navodi da lijek vraća veleprodaji ili proizvođaču, za razne situacije kao što su navedene u st. 2., pravno nije jasna, tj. ne sadržava konkretno rješenja za određenu situaciju, a time ni obvezu veleprodaje ili proizvođača da ih prime i zbrinjavaju o svom trošku. Osim toga, ako ljekarne nemaju mogućnost utvrditi koje pakiranje su nabavile od koje veleprodaje, ne mogu lijek vratiti veleprodaji. Pritom postoje odredbe Zakona o lijekovima koje uređuju povlačenje lijeka iz prometa, pa se na njih treba osloniti, ne uvodeći pravnu nesigurnost na način kako je predloženo stavkom 2. U stavku 5. potrebno je ispraviti pozivanja na prethodni stavak i precizirati rok na način kako je to navedeno u Uredbi, tako da glasi: „(5) Evidencijski iz stavka 4. ovog članka čuva se barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju, već prema tome koje je razdoblje dulje.“

#### **PLIVA Hrvatska d.o.o.**

#### **PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 9.**

U stavku 1. članka 9. potrebno je ispraviti grešku u pisanju: „oznake u“ umjesto „oznakeu“. Stavak 2. članka 9. treba uskladiti s obvezama propisanim Uredbom i Zakonom o lijekovima, pa predlažemo da izmijenjen glasi: „(2) U slučaju da prilikom provjere lijeka koji sadrži jedinstveni identifikator osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu utvrdi sumnju da je pakiranje lijeka krivotvoreno ili provjera sigurnosnih ozнакa ukazuje da proizvod možda nije autentičan, osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu je dužna postupiti u skladu s propisima o prometu lijekovima.“ Obrazloženje: Čl. 30. Uredbe predviđa kako osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu mora postupiti u slučaju sumnje da je lijek krivotvoren - lijek ne smije izdati pacijentu, i mora

#### **Odbijen**

U članku 9. stavku 1. nije utvrđena navedena greška. Člankom 9. stavkom 2. navedenog Zakona regulirano je da se lijek vraća natrag veledrogeriji ili proizvođaču kako bi tada proizvođač/nositelj odobrenja mogao provesti istragu o lijeku. Navedenim člankom nije prenesena odredba članka 30. Delegirane Uredbe po kojem su osobe ovlaštene za izdavanje lijeka stanovništvu dužne odmah obavijestiti mjerodavna nadležna tijela, već se istim regulira odgovornost proizvođača odnosno veleprodaje u slučaju isporuke krivotvorenog lijeka.

obavijestiti nadležna tijela odmah, a ta tijela će dalje postupiti u skladu s Uredbom i Zakonom o lijekovima. Ljekarna ne može vratiti lijek veleprodaji ili proizvođaču ako se sumnja na krivotvorene lijek, jer nadležna tijela imaju pravo provesti nadzor i odlučiti o dalnjem postupanju s lijekom. Lijek za koji se sumnja da je krivotvoren predstavlja i dokaz u kaznenom postupku. Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s lijekom u slučaju sumnje na krivotvoreni lijek mora u roku od 24 sata obavijestiti Agenciju (čl. 181. Zakona o lijekovima). Člankom 62. st. 1. i st. 3. Zakona o lijekovima propisano je da Agencija mora obustaviti stavljanje lijeka u promet i zatražiti povlačenje lijeka iz prometa u slučaju da je lijek krivotvoren, s time da obustavu odnosno povlačenje može ograničiti na određenu seriju lijeka. U vezi s ovime nedopušteno je preklapanje prekršajnih odredbi iz čl. 229. st. 1. toč. 3. Zakona o lijekovima i čl. 16. st. 1. toč. 11. Nacrta Prijedloga zakona. Prema Zakonu o lijekovima, nadzor nad prometom lijekova provodi farmaceutska inspekcija Ministarstva zdravstva i ima pravo i dužnost pri tom nadzoru narediti zabranu stavljanja lijeka u promet ako je krivotvoren. Krivotvorene lijekove je kazneno djelo iz čl. 185. Kaznenog zakona, pa ako Agencija ocijeni da se radi o krivotvorenom lijeku, treba o tome obavijestiti i nadležno državno odvjetništvo, a sporna pakiranja predstavljat će dokaz. U slučajevima u kojima Uredba i Zakon o lijekovima predviđa da osoba ovlaštena za izdavanje lijeka treba obavijestiti nadležno tijelo, nema potrebe da se to ponavlja u Nacrту Prijedloga zakona. A u slučaju da je ljekarni veleprodaja prodala lijek koji ona dalje ne može prodati, to je pitanje njihova građanskoopravnog odnosa, koji nije reguliran Uredbom, pa nema niti osnove da se regulira Zakonom o provedbi Uredbe. Odredba u kojoj se navodi da lijek vraća veleprodaji ili proizvođaču, za razne situacije kao što su navedene u st. 2., pravno nije jasna, tj. ne sadržava konkretno rješenja za određenu situaciju, a time ni obvezu veleprodaje ili proizvođača da ih prime i zbrinjavaju o svom trošku. Osim toga, ako ljekarne nemaju mogućnost utvrditi koje pakiranje su nabavile od koje veleprodaje, ne mogu lijek vratiti veleprodaji. Pritom postoje odredbe Zakona o lijekovima koje uređuju povlačenje lijeka iz prometa, pa se na njih treba osloniti, ne uvodeći pravnu nesigurnost na način kako je predloženo stavkom 2.

#### **Inovativna farmaceutska inicijativa**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 9.**

U stavku 1. potrebno je ispraviti grešku u pisanju: „oznake u“ umjesto „oznakeu“, tako da st. 1. glasi: „(1) Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sigurnosne označke i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore svih lijekova koje izdaju, a koji nose sigurnosne označke u skladu s zahtjevima propisanim Uredbom.“ Stavak 2. treba brisati ili uskladiti s obvezama propisanim Uredbom i Zakonom o lijekovima, pa predlažemo da glasi: „(2) U slučaju da prilikom provjere lijeka koji sadrži jedinstveni identifikator provjera ne potvrdi da je jedinstveni identifikator autentičan, a lijek u sustavu nije označen kao povučen iz upotrebe ili

#### **Odbijen**

U članku 9. stavku 1. nije utvrđena navedena greška. Člankom 9. stavkom 2. navedenog Zakona regulirano je da se lijek vraća natrag veleprodajama ili proizvođaču kako bi tada proizvođač/nositelj odobrenja mogao provesti istražu o lijeku. Navedenim člankom nije prenesena odredba članka 30. Delegirane Uredbe po kojem su osobe ovlaštene za izdavanje lijeka stanovništvu dužne odmah obavijestiti mjerodavna nadležna tijela, već se istim regulira odgovornost proizvođača odnosno veleprodaje u slučaju isporuke krivotvorenog lijeka.

namijenjen za uništavanje, osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu ne smije izdati lijek i dužna je o tome odmah obavijestiti Agenciju. U slučaju da je lijek u sustavu označen kao povučen iz upotrebe ili namijenjen za uništavanje, osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu dužan je postupiti u skladu s propisima o prometu lijekovima.“ Obrazloženje: Čl. 36. Uredbe predviđa pokretanje alarma kada se ne potvrdi da je jedinstveni identifikator autentičan. Takav se događaj u sustavu označuje kao mogući slučaj krivotvoreњa, osim ako je lijek u sustavu označen kao povučen od potrošača, povučen s tržišta ili namijenjen za uništavanje. Prijevod nije adekvatan, jer engleski tekst navodi „recalled, withdrawn or intended for destruction“, a recalled je prevedeno „povučen od potrošača“ što ne postoji kao pojam u Zakonu o lijekovima ni u Direktivi 2001/83/EZ, nego se recall i withdrawal oba prevode kao povlačenje s tržišta, s time da može biti razlike (ali to nije u propisima dosljedno provedeno) dolazi li inicijativa od nadležnog tijela ili proizvođača. Recall nema nikakve veze s izdavanjem lijeka, kako se sugerira u prijevodu Uredbe, ali ni to ne dosljedno, jer je u preambuli Uredbe u toč. 6. i 18. „recall“ preveden kao „opoziv“, koji pojam ne postoji ni u Direktivi ni u Zakonu o lijekovima u hrvatskom tekstu, ali je ipak bliže stvarnom smislu nego „povlačenje od potrošača“. Čl. 30. Uredbe predviđa kako osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu mora postupiti u slučaju sumnje da je lijek krivotoren - lijek ne smije izdati pacijentu, i mora obavijestiti nadležna tijela odmah, a ta tijela će dalje postupiti u skladu s Uredbom i Zakonom o lijekovima. Ne može ljekarna vratiti lijek veleprodaji ili proizvođaču ako se sumnja na krivotvorene lijekove, jer nadležna tijela imaju pravo provesti nadzor i odlučiti o dalnjem postupanju s lijekom. Lijek za koji se sumnja da je krivotoren predstavlja i dokaz u kaznenom postupku. Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s lijekom u slučaju sumnje na krivotvoreni lijek mora u roku od 24 sata obavijestiti Agenciju (čl. 181. Zakona o lijekovima). Člankom 62. st. 1. i st. 3. Zakona o lijekovima propisano je da Agencija mora obustaviti stavljanje lijeka u promet i zatražiti povlačenje lijeka iz prometa u slučaju da je lijek krivotoren, s time da obustava odnosno povlačenje može ograničiti na određenu seriju lijeka. U vezi s ovime nedopušteno je preklapanje prekršajnih odredbi iz čl. 229. st. 1. toč. 3. Zakona o lijekovima i čl. 16. st. 1. toč. 11. Nacrtu Prijedloga zakona. Nadzor nad prometom lijekova provodi farmaceutska inspekcija Ministarstva i ima pravo i dužnost pri tom nadzoru narediti zabranu stavljanja lijeka u promet ako je krivotoren (čl. 193. st. 1. i čl. 201. st. 1. toč. 6. Zakona o lijekovima). Krivotvorene lijekove je kazneno djelo iz čl. 185. Kaznenog zakona, pa ako Agencija ocijeni da se radi o krivotorenom lijeku trebao obavijestiti i nadležno državno odvjetništvo, a sa sporna pakiranja predstavljat će dokaz. U slučajevima u kojima Uredba i Zakon o lijekovima predviđa da osoba ovlaštena za izdavanje lijeka treba obavijestiti nadležno tijelo, nema potrebe da se to ponavlja u Nacrtu Prijedloga zakona. A u slučaju da je ljekarni veleprodaja prodala lijek koji ona dalje ne može prodati, to je pitanje njihova građanskopravnog odnosa, koji nije reguliran Uredbom, pa nema niti osnove da se regulira Zakonom o provedbi Uredbe. Odredba u kojoj se navodi da lijek vraća veleprodaji ili proizvođaču, za razne situacije kao što su navedene u st. 2., pravno nije jasna, tj. ne sadržava konkretno rješenja za određenu situaciju, a time ni

obvezu veleprodaje ili proizvođača da ih prime i zbrinjavaju o svom trošku. Osim toga, ako ljekarne nemaju mogućnost utvrditi koje pakiranje su nabavile od koje veleprodaje, ne mogu lijek vratiti veleprodaji. Pritom postoje odredbe Zakona o lijekovima koje uređuju povlačenje lijeka iz prometa, pa se na njih treba osloniti, ne uvodeći pravnu nesigurnost na način kako je predloženo stavkom 2. U stavku 5. potrebno je ispraviti pozivanja na prethodni stavak i precizirati rok na način kako je to navedeno u Uredbi, tako da glasi: „(5) Evidencija iz stavka 4. ovog članka čuva se barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju, već prema tome koje je razdoblje dulje.“

**Mateja Klarić**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 9.**

Slažem se s komentarom

**Inovativna farmaceutska inicijativa**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 10.**

Prijedlog: Stavak 2. je suvišan i predlažemo njegovo brisanje, tj. da čl. 10. glasi: „Članak 10. Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova (u dalnjem tekstu HOPAL) osniva i upravlja nacionalnim repozitorijskim sustavom koji sadrži informacije o sigurnosnim oznakama u skladu s člankom 31. Uredbe.“ Obrazloženje: HOPAL-ove obveze uredene su Uredbom (čl. 31., 32., 35.-39.). Iz odredaba Uredbe jasno proizlazi njegova obveza da osobi ovlaštenoj izdavati lijekove stanovništvu omogući provjeru autentičnosti lijekova u trenutku izdavanja lijeka, pa nije potrebna dodatna odredba kojom se zabranjuje onemogućavanje provjere. I odgovarajuće prekršajne odredbe mogu se vezati na povredu odredaba Uredbe, kao što i jest slučaj u Nacrtu Prijedloga zakona. U svakom slučaju kako sada glasi st. 2. čl. 10. u Nacrtu Prijedloga zakona, drugi dio rečenice koji glasi: „osim u slučaju postojanja osnovane sumnja da lijek nije autentičan ili da će primjena lijeka biti štetna za zdravlje pacijenta“, nema smisla. Ako HOPAL „ne smije onemogućiti provjeru autentičnosti, osim ako postoji osnovana sumnja da lijek nije autentičan“, znači da „smije onemogućiti provjeru autentičnosti, ako postoji osnovana sumnja da nije autentičan“. Kako će postojati ta sumnja, ako je bila onemogućena provjera autentičnosti? HOPAL-ov repozitorijski sustav povezan je sa središnjom točkom i preko nje s drugim nacionalnim repozitorijskim sustavima i HOPAL je u tu svrhu preuzeo ugovorne obveze prema EMVO-u, koje podrazumijevaju kako od strane EMVO-a i HOPAL-a, ali tako je i s drugim nacionalnim sustavima, da svi uključeni sudionici moraju poduzimati mjere da osiguraju neometano funkcioniranje sustava, a to znači i zaštitu od štetnih softvera. Mogu se

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

pojaviti situacije kad je HOPAL odgovora da isključi iz sustava pojedinu ljekarnu zbog ozbiljne sumnje da ugrožava sustav. Predloženom odredbom provedba te obveze mogla bi biti onemogućena. Potpuno nepotrebno kad HOPAL već ima izričito propisanu obvezu da održava sustav funkcionalnim i dostupnim uz rizik da u protivnom bude kažnjen za prekršaj.

**PLIVA Hrvatska d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 10.**

Predlažemo stavak 2. članka 10. kao suvišan brisati.  
Obrazloženje: HOPAL-ove obveze uređene su Uredbom (čl. 31., 32., 35.-39.). Iz odredaba Uredbe jasno proizlazi njegova obveza da osobi ovlaštenoj izdavati lijekove stanovništvu omogući provjeru autentičnosti lijekova u trenutku izdavanja lijeka, pa nije potrebna dodatna odredba kojom se zabranjuje onemogućavanje provjere. Dodatno, drugi dio rečenice u st. 2. čl. 10. u Nacrtu Prijedloga zakona koji glasi: „osim u slučaju postojanja osnovane sumnja da lijek nije autentičan ili da će primjena lijeka biti štetna za zdravje pacijenta“, nema smisla. Ako HOPAL „ne smije onemogućiti provjeru autentičnosti, osim ako postoji osnovana sumnja da lijek nije autentičan“, znači da „smije onemogućiti provjeru autentičnosti, ako postoji osnovana sumnja da lije nije autentičan“, što vjerujemo nije bila namjera predlagatelja. HOPAL-ov repozitorijski sustav povezan je sa središnjom točkom i preko nje s drugim nacionalnim repozitorijskim sustavima i HOPAL je u tu svrhu preuzeo ugovorne obveze prema EMVO-u, koje podrazumijevaju kako od strane EMVO-a i HOPAL-a, ali tako je i s drugim nacionalnim sustavima, da svi uključeni sudionici moraju poduzimati mjere da osiguraju neometano funkcioniranje sustava, a to znači i zaštitu od štetnih softvera.

**Roche d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 10.**

Stavak 2. je suvišan i predlažemo njegovo brisanje, tj. da čl. 10. glasi: „Članak 10. Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova (u dalnjem tekstu HOPAL) osniva i upravlja nacionalnim repozitorijskim sustavom koji sadrži informacije o sigurnosnim oznakama u skladu s člankom 31. Uredbe.“ Obrazloženje: HOPAL-ove obveze uređene su Uredbom (čl. 31., 32., 35.-39.). Iz odredaba Uredbe jasno proizlazi njegova obveza da osobi ovlaštenoj izdavati lijekove stanovništvu omogući provjeru autentičnosti lijekova u trenutku izdavanja lijeka, pa nije potrebna dodatna odredba kojom se zabranjuje onemogućavanje provjere. I odgovarajuće prekršajne odredbe mogu se vezati na povredu odredaba Uredbe, kao što i jest slučaj u Nacrtu Prijedloga zakona. U svakom slučaju kako sada glasi st. 2. čl. 10. u Nacrtu Prijedloga zakona, drugi dio rečenice koji glasi: „osim u

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

slučaju postojanja osnovane sumnja da lijek nije autentičan ili da će primjena lijeka biti štetna za zdravlje pacijenta", nema smisla. Ako HOPAL „ne smije onemogućiti provjeru autentičnosti, osim ako postoji osnovana sumnja da lijek nije autentičan“, znači da „smije onemogućiti provjeru autentičnosti, ako postoji osnovana sumnja da nije autentičan“. Kako će postojati ta sumnja, ako je bila onemogućena provjera autentičnosti? HOPAL-ov repozitorijski sustav povezan je sa središnjom točkom i preko nje s drugim nacionalnim repozitorijskim sustavima i HOPAL je u tu svrhu preuzeo ugovorne obveze prema EMVO-u, koje podrazumijevaju kako od strane EMVO-a i HOPAL-a, ali tako je i s drugim nacionalnim sustavima, da svi uključeni sudionici moraju poduzimati mjere da osiguraju neometano funkcioniranje sustava, a to znači i zaštitu od štetnih softvera. Mogu se pojaviti situacije kad je HOPAL odgovora da isključi iz sustava pojedinu ljekarnu zbog ozbiljne sumnje da ugrožava sustav. Predloženom odredbom provedba te obveze mogla bi biti onemogućena. Potpuno nepotrebno kad HOPAL već ima izričito propisanu obvezu da održava sustav funkcionalnim i dostupnim uz rizik da u protivnom bude kažnjena za prekršaj.

**Merck Sharp & Dohme d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 10.**

Stavak 2. je suvišan i predlažemo njegovo brisanje, tj. da čl. 10. glasi: „Članak 10. Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova (u daljem tekstu HOPAL) osniva i upravlja nacionalnim repozitorijskim sustavom koji sadrži informacije o sigurnosnim oznakama u skladu s člankom 31. Uredbe.“ Obrazloženje: HOPAL-ove obveze uređene su Uredbom (čl. 31., 32., 35.-39.). Iz odredaba Uredbe jasno proizlazi njegova obveza da osobi ovlaštenoj izdavati lijekove stanovništvu omogući provjeru autentičnosti lijekova u trenutku izdavanja lijeka, pa nije potrebna dodatna odredba kojom se zabranjuje onemogućavanje provjere. I odgovarajuće prekršajne odredbe mogu se vezati na povredu odredaba Uredbe, kao što i jest slučaj u Nacrtu Prijedloga zakona. U svakom slučaju kako sada glasi st. 2. čl. 10. u Nacrtu Prijedloga zakona, drugi dio rečenice koji glasi: „osim u slučaju postojanja osnovane sumnja da lijek nije autentičan ili da će primjena lijeka biti štetna za zdravlje pacijenta“, nema smisla. Ako HOPAL „ne smije onemogućiti provjeru autentičnosti, osim ako postoji osnovana sumnja da lijek nije autentičan“, znači da „smije onemogućiti provjeru autentičnosti, ako postoji osnovana sumnja da nije autentičan“. Kako će postojati ta sumnja, ako je bila onemogućena provjera autentičnosti? HOPAL-ov repozitorijski sustav povezan je sa središnjom točkom i preko nje s drugim nacionalnim repozitorijskim sustavima i HOPAL je u tu svrhu preuzeo ugovorne obveze prema EMVO-u, koje podrazumijevaju kako od strane EMVO-a i HOPAL-a, ali tako je i s drugim nacionalnim sustavima, da svi uključeni sudionici moraju poduzimati mjere da osiguraju neometano funkcioniranje sustava, a to znači i zaštitu od štetnih softvera. Mogu se pojaviti situacije kad je HOPAL odgovora da isključi iz sustava pojedinu ljekarnu zbog ozbiljne sumnje da

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

ugrožava sustav. Predloženom odredbom provedba te obveze mogla bi biti onemogućena. Potpuno nepotrebno kad HOPAL već ima izričito propisanu obvezu da održava sustav funkcionalnim i dostupnim uz rizik da u protivnom bude kažnjen za prekršaj. Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova 20.02.2019 13:52 0 0 Prijedlog: Stavak 2. je suvišan i predlažemo njegovo brisanje, tj. da čl. 10. glasi: „Članak 10. Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova (u dalnjem tekstu HOPAL) osniva i upravlja nacionalnim repozitorijskim sustavom koji sadrži informacije o sigurnosnim oznakama u skladu s člankom 31. Uredbe.“ Obrazloženje: HOPAL-ove obveze uređene su Uredbom (čl. 31., 32., 35.-39.). Iz odredaba Uredbe jasno proizlazi njegova obveza da osobi ovlaštenoj izdavati lijekove stanovništvu omogući provjeru autentičnosti lijekova u trenutku izdavanja lijeka, pa nije potrebna dodatna odredba kojom se zabranjuje onemogućavanje provjere. I odgovarajuće prekršajne odredbe mogu se vezati na povredu odredaba Uredbe, kao što i jest slučaj u Nacrtu Prijedloga zakona. U svakom slučaju kako sada glasi st. 2. čl. 10. u Nacrtu Prijedloga zakona, drugi dio rečenice koji glasi: „osim u slučaju postojanja osnovane sumnja da lijek nije autentičan ili da će primjena lijeka biti štetna za zdravlje pacijenta“, nema smisla. Ako HOPAL „ne smije onemogućiti provjeru autentičnosti, osim ako postoji osnovana sumnja da lijek nije autentičan“, znači da „smije onemogućiti provjeru autentičnosti, ako postoji osnovana sumnja da lijek nije autentičan“. Kako će postojati ta sumnja, ako je bila onemogućena provjera autentičnosti? HOPAL-ov repozitorijski sustav povezan je sa središnjom točkom i preko nje s drugim nacionalnim repozitorijskim sustavima i HOPAL je u tu svrhu preuzeo ugovorne obveze prema EMVO-u, koje podrazumijevaju kako od strane EMVO-a i HOPAL-a, ali tako je i s drugim nacionalnim sustavima, da svi uključeni sudionici moraju poduzimati mjere da osiguraju neometano funkcioniranje sustava, a to znači i zaštitu od štetnih softvera. Mogu se pojaviti situacije kad je HOPAL odgovoran da isključi iz sustava pojedinu ljekarnu zbog ozbiljne sumnje da ugrožava sustav. Predloženom odredbom provedba te obveze mogla bi biti onemogućena. Potpuno nepotrebno kad HOPAL već ima izričito propisanu obvezu da održava sustav funkcionalnim i dostupnim uz rizik da u protivnom bude kažnjen za prekršaj.

**Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti  
lijekova**  
**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAĆNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 10.**

Prijedlog: Stavak 2. je suvišan i predlažemo njegovo brisanje, tj. da čl. 10. glasi: „Članak 10. Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova (u dalnjem tekstu HOPAL) osniva i upravlja nacionalnim repozitorijskim sustavom koji sadrži informacije o sigurnosnim oznakama u skladu s člankom 31. Uredbe.“ Obrazloženje: HOPAL-ove obveze uređene su Uredbom (čl. 31., 32., 35.-39.). Iz odredaba Uredbe jasno proizlazi njegova obveza da osobi ovlaštenoj izdavati lijekove stanovništvu omogući provjeru autentičnosti lijekova u trenutku izdavanja lijeka, pa nije potrebna dodatna

**Primljeno na znanje**  
 Primljeno na znanje.

odredba kojom se zabranjuje onemogućavanje provjere. I odgovarajuće prekršajne odredbe mogu se vezati na povodu odredaba Uredbe, kao što i jest slučaj u Nacrtu Prijedloga zakona. U svakom slučaju kako sada glasi st. 2. čl. 10. u Nacrtu Prijedloga zakona, drugi dio rečenice koji glasi: „osim u slučaju postojanja osnovane sumnja da lijek nije autentičan ili da će primjena lijeka biti štetna za zdravlje pacijenta“, nema smisla. Ako HOPAL „ne smije onemogućiti provjeru autentičnosti, osim ako postoji osnovana sumnja da lijek nije autentičan“, znači da „smije onemogućiti provjeru autentičnosti, ako postoji osnovana sumnja da lijek nije autentičan“. Kako će postojati ta sumnja, ako je bila onemogućena provjera autentičnosti? HOPAL-ov repozitorijski sustav povezan je sa središnjom točkom i preko nje s drugim nacionalnim repozitorijskim sustavima i HOPAL je u tu svrhu preuzeo ugovorne obveze prema EMVO-u, koje podrazumijevaju kako od strane EMVO-a i HOPAL-a, ali tako je i s drugim nacionalnim sustavima, da svi uključeni sudionici moraju poduzimati mjere da osiguraju neometano funkcioniranje sustava, a to znači i zaštitu od štetnih softvera. Mogu se pojaviti situacije kad je HOPAL odgovoran da isključi iz sustava pojedinu ljekarnu zbog ozbiljne sumnje da ugrožava sustav. Predloženom odredbom provedba te obveze mogla bi biti onemogućena. Potpuno nepotrebno kad HOPAL već ima izričito propisanu obvezu da održava sustav funkcionalnim i dostupnim uz rizik da u protivnom bude kažnjen za prekršaj.

#### **Medika d.d.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 11.**

a. Nije moguće provođenje provjere autentičnost i povlačenja jedinstvenog identifikatora iz uporabe u roku ne dužem od 48 sati od trenutka nastanka tehničkih problema, ako je stavkom (4), istog članka, predviđena nedostupnost repozitorijskog sustava najduže 48 sati i uključena je u navedene tehničke probleme. b. Nije jasno na koje tehničke probleme se odnosi navedeni stavak (1)

#### **Roche d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 11.**

Predlažemo da se stavak 1. mijenja i da glasi: „(1) Kada su proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu zbog tehničkih problema spriječeni provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe evidentiraju taj jedinstveni identifikator te provjeravaju njegovu autentičnost i povlače ga iz uporabe čim se rješe tehnički problemi, u roku ne dužem od 48 sati od trenutka rješenja tehničkih problema.“

Obrazloženje: Rok od 48 sati u st. 1. ne može se računati od nastanka tehničkih problema, jer se može dogoditi da rješavanje traje duže od 48 sati. U čl. 29. Uredbe, pa tako i u st. 1. ovog čl. 11. uostalom piše da se jedinstveni

#### **Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

#### **Odbijen**

Navedenim člankom osigurava se zaštita zdravlja građana što je i smisao Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane Uredbe Komisije.

identifikator povlači iz uporabe „čim se riješe tehnički problemi“, pa bi ovakvo dodatno određenje roka moglo dovesti do kontradikcije, da rok od 48 sati istekne prije rješenja tehničkih problema. Očito je kontradiktorno i st. 4. čl. 11. Nacrta Prijedloga zakona, koji HOPAL-u daje rok od 48 sati za početak otklanjanja nedostupnosti.

Prijedlog: U stavku 2. potrebno je precizirati rok na način kako je to navedeno u Uredbi, tako da glasi: „(2)

Evidencije o tehničkim problemima iz stavka 1. ovoga članka čuvaju se barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju, već prema tome koje je razdoblje dulje, i vode se na mjestu gdje se provjerava autentičnost jedinstvenog identifikatora i povlači iz uporabe.“

#### **Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova**

#### **PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 11.**

Prijedlog: Stavak 1. mijenja se i glasi: „(1) Kada su proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu zbog tehničkih problema spriječeni provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe evidentiraju taj jedinstveni identifikator te provjeravaju njegovu autentičnost i povlače ga iz uporabe čim se riješe tehnički problemi, u roku ne dužem od 48 sati od trenutka rješenja tehničkih problema.“

Obrazloženje: Rok od 48 sati u st. 1. ne može se računati od nastanka tehničkih problema, jer se može dogoditi da rješavanje traje duže od 48 sati. U čl. 29. Uredbe, pa tako i u st. 1. ovog čl. 11. uostalom piše da se jedinstveni identifikator povlači iz uporabe „čim se riješe tehnički problemi“, pa bi ovakvo dodatno određenje roka moglo dovesti do kontradikcije, da rok od 48 sati istekne prije rješenja tehničkih problema. Očito je kontradiktorno i st. 4. čl. 11. Nacrta Prijedloga zakona, koji HOPAL-u daje rok od 48 sati za početak otklanjanja nedostupnosti.

Prijedlog: U stavku 2. potrebno je precizirati rok na način kako je to navedeno u Uredbi, tako da glasi: „(2)

Evidencije o tehničkim problemima iz stavka 1. ovoga članka čuvaju se barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju, već prema tome koje je razdoblje dulje, i vode se na mjestu gdje se provjerava autentičnost jedinstvenog identifikatora i povlači iz uporabe.“

#### **Merck Sharp & Dohme d.o.o.**

#### **PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 11.**

Stavak 1. mijenja se i glasi: „(1) Kada su proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu zbog tehničkih problema spriječeni provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe evidentiraju taj jedinstveni identifikator te provjeravaju njegovu autentičnost i povlače ga iz uporabe

#### **Odbijen**

Navedenim člankom osigurava se zaštita zdravlja građana što je i smisao Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane Uredbe Komisije.

#### **Odbijen**

Navedenim člankom osigurava se zaštita zdravlja građana što je i smisao Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane Uredbe Komisije.

čim se riješe tehnički problemi, u roku ne dužem od 48 sati od trenutka rješenja tehničkih problema.“

Obrazloženje: Rok od 48 sati u st. 1. ne može se računati od nastanka tehničkih problema, jer se može dogoditi da rješavanje traje duže od 48 sati. U čl. 29. Uredbe, pa tako i u st. 1. ovog čl. 11. uostalom piše da se jedinstveni identifikator povlači iz uporabe „čim se riješe tehnički problemi“, pa bi ovakvo dodatno određenje roka moglo dovesti do kontradikcije, da rok od 48 sati istekne prije rješenja tehničkih problema. Očito je kontradiktorno i st. 4. čl. 11. Nacrta Prijedloga zakona, koji HOPAL-u daje rok od 48 sati za početak otklanjanja nedostupnosti.

Prijedlog: U stavku 2. potrebno je precizirati rok na način kako je to navedeno u Uredbi, tako da glasi: „(2) Evidencije o tehničkim problemima iz stavka 1. ovoga članka čuvaju se barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju, već prema tome koje je razdoblje dulje, i vode se na mjestu gdje se provjerava autentičnost jedinstvenog identifikatora i povlači iz uporabe.“

**Oktal Pharma d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 11.**

Primjedba na članak 11.stavak (1): Člankom 11. stavak 1. zakona definira se vremenski rok ne duži od 48 sati za provođenje provjere autentičnosti i povlačenja jedinstvenog identifikatora iz uporabe od trenutka nastanka tehničkih problema koji nisu jasno obrazloženi. Istovremeno je stavkom 4. istog članka predviđena nedostupnost repozitorijskog sustava najduže 48 sati i uključena je u navedene tehničke probleme. Smatramo da je potrebno rok za provođenje provjere autentičnosti i povlačenja jedinstvenog identifikatora iz uporabe od 48 sati produžiti za rok kojim se predviđa najduža nedostupnost repozitorijskog sustava

**Medical Intertrade d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 11.**

Primjedba: Medical Intertrade d.o.o. ukazuje kako je moguća situacija da tehnički problem ne bude riješen u roku od 48 sati. U tome slučaju je potpuno neprihvatljiv predviđen rok za ispunjenje obveze jer je moguće da obvezu, zbog nerješavanja tehničkog problema u predviđenom roku, na koji obveznik ne može utjecati, uopće ne bude moguće ispuniti. Slijedom navedenog, predlaže se izmjena čl. 11. st. 1. nacrta zakona tako da glasi: „(1) Kada su proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu zbog tehničkih problema spriječeni provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe evidentiraju taj jedinstveni identifikator te provjeravaju njegovu autentičnost i povlače ga iz uporabe čim se riješe tehnički problemi u roku ne dužem od 48 sati od trenutka rješenja

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Odbijen**

Navedenim člankom osigurava se zaštita zdravlja građana što je i smisao Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane Uredbe Komisije.

tehničkih problema.“

**PLIVA Hrvatska d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 11.**

Predlažemo stavak 1. članka 11. mijenjati tako da glasi:

„(1) Kada su proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu zbog tehničkih problema spriječeni provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe evidentiraju taj jedinstveni identifikator te provjeravaju njegovu autentičnost i povlače ga iz uporabe čim se riješe tehnički problemi, u roku ne dužem od 48 sati od trenutka rješenja tehničkih problema.“ Obrazloženje: Rok od 48 sati u st. 1. ne može se računati od nastanka tehničkih problema, jer se može dogoditi da rješavanje traje duže od 48 sati. U čl. 29. Uredbe, pa tako i u st. 1. ovog čl. 11. piše da se jedinstveni identifikator povlači iz uporabe „čim se riješe tehnički problemi“, pa bi ovakvo određenje roka moglo dovesti do kontradikcije, da rok od 48 sati istekne prije rješenja tehničkih problema. Očito je kontradiktorno i st. 4. čl. 11. Nacrta Prijedloga zakona, koji HOPAL-u daje rok od 48 sati za početak otklanjanja nedostupnosti.

**HGK**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 11.**

Članice Udruženja trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalima pri Sektoru za trgovinu HGK imaju primjedbe na članak 11., stavak (1) koji glasi: (1) Kada su proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu zbog tehničkih problema spriječeni provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe evidentiraju taj jedinstveni identifikator te provjeravaju njegovu autentičnost i povlače ga iz uporabe čim se riješe tehnički problemi u roku ne dužem od 48 sati od trenutka nastanka tehničkih problema. Obrazloženje: Nije moguće provođenje provjere autentičnosti i povlačenja jedinstvenog identifikatora iz uporabe u roku ne dužem od 48 sati od trenutka nastanka tehničkih problema, ako je stavkom (4), istog članka, predviđena nedostupnost repozitoriskog sustava najduže 48 sati i uključena je u navedene tehničke probleme. Smatramo da je potrebno rok za provođenje provjere autentičnosti i povlačenja jedinstvenog identifikatora iz uporabe od 48 sati nadograditi na rok kojim se predviđa najduža nedostupnost repozitoriskog sustava. Nije u potpunosti razumljivo na koje tehničke probleme se odnosi navedeni stavak (1).

**Inovativna farmaceutska inicijativa**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE KOMISIJE (EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA  
2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ**

**Odbijen**

Navedenim člankom osigurava se zaštita zdravlja građana što je i smisao Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane Uredbe Komisije.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Odbijen**

Navedenim člankom osigurava se zaštita zdravlja građana što je i smisao Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane Uredbe Komisije.

**EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA  
UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA  
SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA  
ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 11.**

Prijedlog: Stavak 1. mijenja se i glasi: „(1) Kada su proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu zbog tehničkih problema spriječeni provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe evidentiraju taj jedinstveni identifikator te provjeravaju njegovu autentičnost i povlače ga iz uporabe čim se rješe tehnički problemi, u roku ne dužem od 48 sati od trenutka rješenja tehničkih problema.“

Obrazloženje: Rok od 48 sati u st. 1. ne može se računati od nastanka tehničkih problema, jer se može dogoditi da rješavanje traje duže od 48 sati. U čl. 29. Uredbe, pa tako i u st. 1. ovog čl. 11. uostalom piše da se jedinstveni identifikator povlači iz uporabe „čim se rješe tehnički problemi“, pa bi ovakvo dodatno određenje roka moglo dovesti do kontradikcije, da rok od 48 sati istekne prije rješenja tehničkih problema. Očito je kontradiktorno i st. 4. čl. 11. Nacrtu Prijedloga zakona, koji HOPAL-u daje rok od 48 sati za početak otklanjanja nedostupnosti.

Prijedlog: U stavku 2. potrebno je precizirati rok na način kako je to navedeno u Uredbi, tako da glasi: „(2) Evidencije o tehničkim problemima iz stavka 1. ovoga članka čuvaju se barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju, već prema tome koje je razdoblje dulje, i vode se na mjestu gdje se provjerava autentičnost jedinstvenog identifikatora i povlači iz uporabe.“

**PHOENIX Farmacija d.d.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 11.**

Primjedba na članak 11.stavak (1): Nije moguće provođenje provjere autentičnosti i povlačenja jedinstvenog identifikatora iz uporabe u roku ne dužem od 48 sati od trenutka nastanka tehničkih problema, ako je stavkom (4) istog članka predviđena nedostupnost repozitoriskog sustava najduže 48 sati i uključena je u navedene tehničke probleme. Smatramo da je potrebno rok za provođenje provjere autentičnosti i povlačenja jedinstvenog identifikatora iz uporabe od 48 sati nadograditi na rok kojim se predviđa najduža nedostupnost repozitoriskog sustava. Također, nije jasno na koje tehničke probleme se odnosi navedeni stavak (1).

**Inovativna farmaceutska inicijativa**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 13.**

Predlažemo brisanje stavka 5. članka 13. koji glasi „(5) Ministarstvo imenuje jednog člana upravnog odbora HOPAL-a.“ Premda je takva mogućnost predviđena u

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Odbijen**

Člankom 44. stavkom 5. Uredbe dana je mogućnost sudjelovanja nacionalnog nadležnog tijela u upravnom odboru pravne osobe koja upravlja nacionalnim repozitorijem tako da njegovi članovi čine najviše trećinu članova tog odbora.

članku 44. Uredbe, do sada su u svim državama osnovane pravne osobe koje upravljaju nacionalnim repozitorijima i ni u jednoj u upravljanju ne sudjeluje nacionalno nadležno tijelo. Vjerujemo da se u praksi pokazalo da to nije ni praktično ni potrebno, a vjerojatno ni provedivo, pogotovo ne ako je isto tijelo nadležno i za nadzor. U hrvatskom slučaju, budući da je HOPAL osnovan u skladu sa Zakonom o udrugama, da je sklopio ugovor s EMVO-om i sklapa ugovore s nositeljima odobrenja i ljekarnama, da je početak primjene 9. veljače 2019., apsolutno nije moguće realizirati da se zakonito primjeni upravljanje HOPAL-om na predloženi način. Ministarstvo je eventualno sudjelovanje u upravljanju sustavnom u smislu opcije iz čl. 44. Uredbe moglo ostvariti da se u samom početku osnivanja aktivno uključilo i da je odabran drugi odgovarajući pravni oblik u kojem bi Republika Hrvatska mogla biti suosnivač, ali sada to nije više moguće. HOPAL je osnovan kao udruženje i na njegov ustroj primjenjuje se Zakon o udrugama, te su Gradski ured za opću upravu odnosno Ministarstvo uprave nadležni za ocjenu je li statut u skladu sa zakonom. Udrugom upravljaju njeni članovi, neposredno ili putem svojih izabranih predstavnika (članak 6. Zakona o udrugama). Članovi udruge mogu biti samo fizičke ili pravne osobe (čl. 4. Zakona o udrugama). Ministarstvo nije pravna osoba, nego nastupa u ime Republike Hrvatske. Zakonom o udrugama nije predviđena mogućnost da Republika Hrvatska bude (su)osnivač udruge. Ako RH nije član udruge, ne bi mogla imati ni svoje predstavnike u tijelima koja upravljaju udrugom. Ni sama Uredba ne predviđa da nadležno tijelo, odnosno država bude suosnivač pravne osobe koja upravlja repozitorijskim sustavom. Članak 31. Uredbe izričito propisuje da su osnivači proizvođači i nositelji odobrenja, s nadležnim tijelom samo se savjetuje. Ministarstvo je od samog početka bilo informirano i pozvano da se aktivnije uključi u primjenu Uredbe. HOPAL-ovim Statutom određeno je da se njegova skupština sastoji od po četiri predstavnika svake punopravne članice, a upravni odbor čine dva predstavnika svake punopravne članice (čl. 21. i čl. 29. Statuta). HOPAL u donošenju statuta mora imati neovisnost (čl. 6. Zakona o udrugama). Skupština svake udruge usvaja statut te bira i razrješava svoja druga tijela, utvrđena statutom (čl. 18. Zakona o udrugama). Zakonom o provedbi Uredbe ne može se zadirati u primjenu Zakona o udrugama na način kako je predloženo. Ako bi zakonodavac smatrao da je za potrebe Uredbe objektivno nužno da se HOPAL drugačije organizira, da se u njegov rad uključi i predstavnika Ministarstva, trebalo bi sustavno urediti odgovarajuću organizacijsku strukturu zakonom za provedbu Uredbe, ali je to trebalo učiniti puno ranije. Prepisivanje općenite opcijske odredbe iz Uredbe jednostavno ne daje odgovarajući pravni okvir. I kad ne bi postojale gore navedene pravne zapreke i kad bi bila donesena odredba kako je predložena člankom 13. st. 5. bez ikakvog prijelaznog perioda za usklađenje statuta, vrijedila bi od stupanja provedbenog zakona na snagu. Postojeći upravni odbor od tog trenutka ne bi bio sastavljen u skladu sa zakonom pa ne bi mogao donositi valjane odluke. Ali ne bi mogao biti odmah proširen dodatnim članovima, nego bi se morala sazvati skupština i izmijeniti statut. Po prirodi svoje funkcije, nadležno tijelo treba biti treća, neovisna strana, što se protivi sudjelovanju u upravljanju pravnom osobom koju treba nadzirati. Koji bi uopće mogao biti smisao, tj. potreba da

Ministarstvo obavlja nadzor, ako Ministarstvo sudjeluje u upravljanju? Ako bi predstavnici Ministarstva, očito u ime Ministarstva, time bi preuzeли i suodgovornost za upravljanje za aktivnosti koje bi trebalo nadzirati Ministarstvo.

**PLIVA Hrvatska d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 13.**

Predlažemo brisanje stavka 5. članka 13. koji glasi: „(5) Ministarstvo imenuje jednog člana upravnog odbora HOPAL-a.“ Premda je takva mogućnost predviđena u članku 44. Uredbe, do sada su u svim državama osnovane pravne osobe koje upravljaju nacionalnim repozitorijima i ni u jednoj u upravljanju ne sudjeluje nacionalno nadležno tijelo. Vjerujemo da se u praksi pokazalo kako to nije ni praktično ni potrebno, a vjerojatno ni provedivo, pogotovo ne ako je isto tijelo nadležno i za nadzor. U hrvatskom slučaju, budući da je HOPAL osnovan u skladu sa Zakonom o udrugama, da je sklopio ugovor s EMVO-om i sklapa ugovore s nositeljima odobrenja i ljekarnama, da je početak primjene 9. veljače 2019., apsolutno nije moguće realizirati da se zakonito primijeni upravljanje HOPAL-om na predloženi način. HOPAL je osnovan kao udruga i na njegov ustroj primjenjuje se Zakon o udrugama, te su Gradski ured za opću upravu odnosno Ministarstvo uprave nadležni za ocjenu je li statut u skladu sa zakonom. Udrugom upravljaju njeni članovi, neposredno ili putem svojih izabranih predstavnika (članak 6. Zakona o udrugama). Članovi udruge mogu biti samo fizičke ili pravne osobe (čl. 4. Zakona o udrugama). Ministarstvo nije pravna osoba, nego nastupa u ime Republike Hrvatske. Zakonom o udrugama nije predviđena mogućnost da Republika Hrvatska bude (su)osnivač udruge. Članak 31. Uredbe izričito propisuje da su osnivači proizvođači i nositelji odobrenja, s nadležnim tijelom samo se savjetuje. Ministarstvo je od samog početka bilo informirano i pozvano da se aktivnije uključi u primjenu Uredbe. Zakonom o provedbi Uredbe ne može se zadirati u primjenu Zakona o udrugama na način kako je predloženo. Ako bi zakonodavac smatrao da je za potrebe Uredbe objektivno nužno da se HOPAL drugačije organizira, da se u njegov rad uključi i predstavnika Ministarstva, trebalo bi sustavno urediti odgovarajuću organizacijsku strukturu zakonom za provedbu Uredbe, ali je to trebalo učiniti puno ranije. Prepisivanje općenite opcijске odredbe iz Uredbe jednostavno ne daje odgovarajući pravni okvir. Po prirodi svoje funkcije, nadležno tijelo treba biti treća, neovisna strana, što se protivi sudjelovanju u upravljanju pravnom osobom koju treba nadzirati. Koji bi uopće mogao biti smisao, tj. potreba da Ministarstvo obavlja nadzor, ako Ministarstvo sudjeluje u upravljanju? Ako bi predstavnici Ministarstva, očito u ime Ministarstva, time bi preuzeли i suodgovornost za upravljanje za aktivnosti koje bi trebalo nadzirati Ministarstvo.

**Roche d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE KOMISIJE (EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA**

**Odbijen**

Člankom 44. stavkom 5. Uredbe dana je mogućnost sudjelovanja nacionalnog nadležnog tijela u upravnom odboru pravne osobe koja upravlja nacionalnim repozitorijem tako da njegovi članovi čine najviše trećinu članova tog odbora.

**Odbijen**

Člankom 44. stavkom 5. Uredbe dana je mogućnost sudjelovanja nacionalnog nadležnog tijela u upravnom

**2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ  
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA  
UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA  
SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA  
ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 13.**

Predlažemo brisanje stavka 5. članka 13. koji glasi „(5) Ministarstvo imenuje jednog člana upravnog odbora HOPAL-a.“ Premda je takva mogućnost predviđena u članku 44. Uredbe, do sada su u svim državama osnovane pravne osobe koje upravljaju nacionalnim repozitorijima i ni u jednoj u upravljanju ne sudjeluje nacionalno nadležno tijelo. Vjerujemo da se u praksi pokazalo da to nije ni praktično ni potrebno, a vjerojatno ni provedivo, pogotovo ne ako je isto tijelo nadležno i za nadzor. U hrvatskom slučaju, budući da je HOPAL osnovan u skladu sa Zakonom o udrušama, da je sklopio ugovor s EMVO-om i sklapa ugovore s nositeljima odobrenja i ljekarnama, da je početak primjene 9. veljače 2019., apsolutno nije moguće realizirati da se zakonito primjeni upravljanje HOPAL-om na predloženi način. Ministarstvo je eventualno sudjelovanje u upravljanju sustavnom u smislu opcije iz čl. 44. Uredbe moglo ostvariti da se u samom početku osnivanja aktivno uključilo i da je odabran drugi odgovarajući pravni oblik u kojem bi Republika Hrvatska mogla biti suosnivač, ali sada to nije više moguće. HOPAL je osnovan kao udruša i na njegov ustroj primjenjuje se Zakon o udrušama, te su Gradski ured za opću upravu odnosno Ministarstvo uprave nadležni za ocjenu je li statut u skladu sa zakonom. Udrugom upravljaju njeni članovi, neposredno ili putem svojih izabranih predstavnika (članak 6. Zakona o udrušama). Članovi udruge mogu biti samo fizičke ili pravne osobe (čl. 4. Zakona o udrušama). Ministarstvo nije pravna osoba, nego nastupa u ime Republike Hrvatske. Zakonom o udrušama nije predviđena mogućnost da Republika Hrvatska bude (su)osnivač udruge. Ako RH nije član udruge, ne bi mogla imati ni svoje predstavnike u tijelima koja upravljaju udrugom. Ni sama Uredba ne predviđa da nadležno tijelo, odnosno država bude suosnivač pravne osobe koja upravlja repozitorijskim sustavom. Članak 31. Uredbe izričito propisuje da su osnivači proizvođači i nositelji odobrenja, s nadležnim tijelom samo se savjetuje. Ministarstvo je od samog početka bilo informirano i pozvano da se aktivnije uključi u primjenu Uredbe. HOPAL-ovim Statutom određeno je da se njegova skupština sastoji od po četiri predstavnika svake punopravne članice, a upravni odbor čine dva predstavnika svake punopravne članice (čl. 21. i čl. 29. Statuta). HOPAL u donošenju statuta mora imati neovisnost (čl. 6. Zakona o udrušama). Skupština svake udruge usvaja statut te bira i razrješava svoja druga tijela, utvrđena statutom (čl. 18. Zakona o udrušama). Zakonom o provedbi Uredbe ne može se zadirati u primjenu Zakona o udrušama na način kako je predloženo. Ako bi zakonodavac smatrao da je za potrebe Uredbe objektivno nužno da se HOPAL drugačije organizira, da se u njegov rad uključi i predstavnika Ministarstva, trebalo bi sustavno urediti odgovarajuću organizacijsku strukturu zakonom za provedbu Uredbe, ali je to trebalo učiniti puno ranije. Prepisivanje općenite opcijske odredbe iz Uredbe jednostavno ne daje odgovarajući pravni okvir. I kad ne bi postojale gore navedene pravne zapreke i kad bi bila donesena odredba kako je predložena člankom 13. st. 5. bez ikakvog prijelaznog perioda za usklađenje statuta, vrijedila bi od

odboru pravne osobe koja upravlja nacionalnim repozitorijem tako da njegovi članovi čine najviše trećinu članova tog odbora.

stupanja provedbenog zakona na snagu. Postojeći upravni odbor od tog trenutka ne bi bio sastavljen u skladu sa zakonom pa ne bi mogao donositi valjane odluke. Ali ne bi mogao biti odmah proširen dodatnim članovima, nego bi se morala sazvati skupština i izmijeniti statut. Po prirodi svoje funkcije, nadležno tijelo treba biti treća, neovisna strana, što se protivi sudjelovanju u upravljanju pravnom osobom koju treba nadzirati. Koji bi uopće mogao biti smisao, tj. potreba da Ministarstvo obavlja nadzor, ako Ministarstvo sudjeluje u upravljanju? Ako bi predstavnici Ministarstva, očito u ime Ministarstva, time bi preuzeli i suodgovornost za upravljanje za aktivnosti koje bi trebalo nadzirati Ministarstvo.

**Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova**  
**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 13.**

Predlažemo brisanje stavka 5. članka 13. koji glasi „(5) Ministarstvo imenuje jednog člana upravnog odbora HOPAL-a.“ Premda je takva mogućnost predviđena u članku 44. Uredbe, do sada su u svim državama osnovane pravne osobe koje upravljaju nacionalnim repozitorijima i ni u jednoj u upravljanju ne sudjeluje nacionalno nadležno tijelo. Vjerujemo da se u praksi pokazalo da to nije ni praktično ni potrebno, a vjerojatno ni provedivo, pogotovo ne ako je isto tijelo nadležno i za nadzor. U hrvatskom slučaju, budući da je HOPAL osnovan u skladu sa Zakonom o udružama, da je sklopio ugovor s EMVO-om i sklapa ugovore s nositeljima odobrenja i ljekarnama, da je početak primjene 9. veljače 2019., apsolutno nije moguće realizirati da se zakonito promijeni upravljanje HOPAL-om na predloženi način. Ministarstvo je eventualno sudjelovanje u upravljanju sustavnom u smislu opcije iz čl. 44. Uredbe moglo ostvariti da se u samom početku osnivanja aktivno uključilo i da je odabran drugi odgovarajući pravni oblik u kojem bi Republika Hrvatska mogla biti suosnivač, ali sada to nije više moguće. HOPAL je osnovan kao udruža i na njegov ustroj primjenjuje se Zakon o udružama, te su Gradski ured za opću upravu odnosno Ministarstvo uprave nadležni za ocjenu je li statut u skladu sa zakonom. Udrugom upravljaju njeni članovi, neposredno ili putem svojih izabranih predstavnika (članak 6. Zakona o udružama). Članovi udruge mogu biti samo fizičke ili pravne osobe (čl. 4. Zakona o udružama). Ministarstvo nije pravna osoba, nego nastupa u ime Republike Hrvatske. Zakonom o udružama nije predviđena mogućnost da Republika Hrvatska bude (su)osnivač udruge. Ako RH nije član udruge, ne bi mogla imati ni svoje predstavnike u tijelima koja upravljaju udrugom. Ni sama Uredba ne predviđa da nadležno tijelo, odnosno država bude suosnivač pravne osobe koja upravlja repozitorijskim sustavom. Članak 31. Uredbe izričito propisuje da su osnivači proizvođači i nositelji odobrenja, s nadležnim tijelom samo se savjetuje. Ministarstvo je od samog početka bilo informirano i pozvano da se aktivnije uključi u primjenu Uredbe. HOPAL-ovim Statutom određeno je da se njegova skupština sastoji od po četiri predstavnika svake punopravne članice, a upravni odbor

**Odbijen**

Člankom 44. stavkom 5. Uredbe dana je mogućnost sudjelovanja nacionalnog nadležnog tijela u upravnom odboru pravne osobe koja upravlja nacionalnim repozitorijem tako da njegovi članovi čine najviše trećinu članova tog odbora.

čine dva predstavnika svake punopravne članice (čl. 21. i čl. 29. Statuta). HOPAL u donošenju statuta mora imati neovisnost (čl. 6. Zakona o udrugama). Skupština svake udruge usvaja statut te bira i razrješava svoja druga tijela, utvrđena statutom (čl. 18. Zakona o udrugama).

Zakonom o provedbi Uredbe ne može se zadirati u primjenu Zakona o udrugama na način kako je predloženo. Ako bi zakonodavac smatrao da je za potrebe Uredbe objektivno nužno da se HOPAL drugačije organizira, da se u njegov rad uključi i predstavnika Ministarstva, trebalo bi sustavno urediti odgovarajuću organizacijsku strukturu zakonom za provedbu Uredbe, ali je to trebalo učiniti puno ranije. Prepisivanje općenite opcionske odredbe iz Uredbe jednostavno ne daje odgovarajući pravni okvir. I kad ne bi postojale gore navedene pravne zapreke i kad bi bila donesena odredba kako je predložena člankom 13. st. 5. bez ikakvog prijelaznog perioda za usklađenje statuta, vrijedila bi od stupanja provedbenog zakona na snagu. Postojeći upravni odbor od tog trenutka ne bi bio sastavljen u skladu sa zakonom pa ne bi mogao donositi valjane odluke. Ali ne bi mogao biti odmah proširen dodatnim članovima, nego bi se morala sazvati skupština i izmijeniti statut. Po prirodi svoje funkcije, nadležno tijelo treba biti treća, neovisna strana, što se protivi sudjelovanju u upravljanju pravnom osobom koju treba nadzirati. Koji bi uopće mogao biti smisao, tj. potreba da Ministarstvo obavlja nadzor, ako Ministarstvo sudjeluje u upravljanju? Ako bi predstavnici Ministarstva, očito u ime Ministarstva, time bi preuzeли i suodgovornost za upravljanje za aktivnosti koje bi trebalo nadzirati Ministarstvo.

#### **Medika d.d.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

o Prakse svih zemalja članica EU, kao niti Delegirana uredba, ne uključuju novčane kazne. Budući Delegiranom uredbom nisu predviđene novčane kazne, a to nije praksa ni u jednoj od članica EU, ne vidi se niti pravna osnova ni svrha da se upravo u ekonomski nedostatno razvijenoj Hrvatskoj propisuju drastične novčane kazne o stavak (1), točka 13. i 14., predviđene povrede odredbi zakona i vezani novčani iznosi nisu predvidjeli moguće tehničke probleme na razini navedenih odgovornosti, te nisu srazmerni posljedicama koje takve povrede odredbi donose o novčane kazne navedene stavkom (1) u odnosu na novčane kazne navedene stavkom (2) nisu srazmjerne s navedenim posljedicama i povredom odredbi prijedloga zakona (npr. stavak (1), točka 13. i stavak (2), točka 1.)

#### **Marko Talan**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

#### **Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

#### **Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

Opisani prekršaji u članku 16. stavak (1) točka 13. i stavak (2) točka 1. odnose se na jednaka odstupanja od Delegirane Uredbe, dok su predviđene kazne drastično različite. Kazna za isti prekršaj treba biti jednaka. Time, prekršaj iz točke 13. treba biti pozicioniran u stavak (2) Članka 16.

**Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

Prijedlog Točka 11. 1.) Člankom 16. st. 1. toč. 11. kao prekršaj je predviđen slučaj kad osoba „kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu stavi u prodaju ili promet lijek, isporuči ili izveze lijek odnosno izda lijek stanovništvu koji je krivotvoreni“. Budući da Kazneni zakon u čl. 185. st. 2. propisuje sljedeće kazneno djelo: „tko nabavlja ili nudi da nabavi, skladišti, uvozi ili izvozi, stavi u promet kao pravi, krivotvoreni ili preinačeni lijek, djelatnu tvar, pomoćnu tvar,“ potrebno je razmotriti u kojem se dijelu eventualno ta djela preklapaju, i u tom dijelu ne treba propisati prekršaj, jer već postoji stroža sankcija u Kaznenom zakonu, a za djela takvih obilježja koja ne bi potpala pod kazneno djelo, može se propisati prekršaj. 2.) Nadalje, drugi dio toč. 11. propisuje prekršaj za slučaj da se odmah ne obavijesti nadležno tijelo o sumnji na krivotvoreni lijek. Međutim i Zakon o lijekovima propisuje prekršaj koji dijelom kolidira s ovim: Zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka te pravne i fizičke osobe koje proizvode ili obavljaju promet lijeka obvezni su o neispravnosti u kakvoći lijeka za koju su saznali pisano izvjestiti Agenciju. U slučaju sumnje na krivotvoreni lijek osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su o sumnji u roku od 24 sata izvjestiti Agenciju (Članak 181. Zakona o lijekovima). Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba ako pisano ne izvijestiti Agenciju o neispravnosti u kakvoći lijeka ili o sumnji na krivotvoreni lijek protivno članku 181. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga Zakona. Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna (čl. 229. st. 1. toč. 3. i st. 2. Zakona o lijekovima). Toč. 14. Predlaže se izmjena čl. 16. st. 1. toč. 14. u skladu s prijedlogom za pojašnjenje čl. 11. Nacrtu Prijedloga zakona, tako da glasi: „14. kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ne provjere autentičnost i ne povuku jedinstveni identifikator iz uporabe u roku ne dužem od 48 sati od kad se riješe tehnički problemi ili ne vode evidencije o tehničkim problemima barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je proizvod stavljen u prodaju, već prema tome koje je razdoblje dulje (članak 11. Zakona)“ Toč. 15. U toč. 5. predlaže se ispraviti upućivanje na čl. 35. st. 4. Uredbe (umjesto na čl. 35. st. 5. Uredbe, koji ne postoji), tako da toč. 15. glasi: „15. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili osoba odgovorna za stavljanje paralelno unesenih lijekova na tržište ne osigura da se sve informacije iz stavka 2. članka 33.

**Djelomično prihvaćen**

Izmjena točke 11. prihvaća se na način da se briše.

Izmjena točke 14. se ne prihvata jer u predloženom obliku nije u skladu s člankom 11. stavkom 1. Zakona. Izmjene u točkama 15., 20. i 21. se prihvataju.

Uredbe učitaju u repozitorijski sustav prije nego što proizvođač lijek pusti u prodaju ili promet ili ako ih ne ažurira (članak 33. stavak 1. Uredbe), ako ne obavijesti središnju točku o informacijama iz stavka 4. članka 35. Uredbe, odnosno ako ne poduzme mјere sukladno članku 40. Uredbe" Toč. 20. i 21. Predlažu se gramatičke korekcije u toč 20. i 21.: „20. HOPAL ne osigura da nacionalni repozitorij ne ispunjava sve uvjete propisane člankom 35. Uredbe 21. HOPAL ne osigura da nacionalni repozitorij omogući sve radnje propisane člankom 36. Uredbe“

**Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

Prijedlog: Raspon kazni za odgovornu osobu u pravnoj osobi mora biti razmјerno umanjen u odnosu na kaznu za pravnu osobu. Ako se st. 3. odnosi i na st. 1. i na st. 2. tome nije udovoljeno, jer je kazna za odgovornu osobu u st. 3. viša od kazne za pravnu osobu u st. 2. Potrebno je zasebno urediti raspon kazne za odgovornu osobu za slučajeve iz stavka 1. i za slučajeve iz st. 2.

**Medical Intertrade d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

Primjedba: Medical Intertrade d.o.o. („MI“) ukazuje kako su stavcima 1. i 2. predloženog članka predviđene različite prekršajne sankcije s obzirom na kategoriju počinitelja prekršaja. Nejasna je kaznenopravna svrha svrstavanja prekršaja počinjenih od strane veletrgovina u kategoriju prekršaja počinjenih od strane proizvođača lijekova, s obzirom da obvezе veletrgovina prema odredbama DR 2016/161 i odredbama ovog prijedloga nacrtu zakona u funkcionalnom smislu odgovaraju obvezama ljekarni, dakle obvezama onih sudionika koji je nalaze na kraju opskrbnog lanca, a ne obvezama proizvođača, kao sudionika koji se nalaze na početku opskrbnog lanca. U tome smislu, MI ističe kako su prekršajne radnje (kao opća i posebna zakonska obilježja prekršaja) opisane u predloženom stavku 1. točkama 12. i 13. i stavku 2. točkama 1., 2., 3. u bitnome istovjetne jer propisuju sankcije za propust u obavljanju provjere i deaktivacije jedinstvenog identifikatora u slučajevima kada je takva obveza propisana DR 2016/161 i nacrtom prijedloga zakona. Jedine razlike između navedenih prekršaja (koji su po svojim općim i posebnim zakonskim obilježjima u bitnome istovjetni) su u svojstvu počinitelja, budući da se stavkom 1. točkama 12. i 13. sankcioniraju prekršaji veletrgovina, a stavkom 2. točkama 1., 2. i 3. isti takvi prekršaji ljekarni, i visini novčane kazne. Kako je u oba slučaja riječ o sankcioniranju propusta u ispunjenju istovjetne obveze sudionika koji se po prirodi stvari ili odlukom europskog zakonodavca (DR 2016/161) ili

**Prihvaćen**

Prihvaćen.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

nacionalnog zakonodavca (propisivanjem iznimke na temelju čl. 23. DR 2016/161) nalaze na kraju opskrbnog lanca, nejasno je iz kojih razloga nacionalni zakonodavac stavlja u nepovoljniji pravni položaj veletrgovine u odnosu na ljekarne. U pomanjkanju jasnog obrazloženja različitog pravnog tretmana propusta veletrgovina u odnosu na propuste ljekarni, riječ je o protuustavnoj odredbi, budući da se u Republici Hrvatskoj svima jamči jednakost i ravnopravnost. MI osobito skreće pozornost na odredbu čl. 16. Ustava Republike Hrvatske koja određuje kako svako ograničenje slobode ili prava mora biti razmijerno naravi potrebe za ograničenjem u svakom pojedinom slučaju, kao i na činjenicu da se prilikom propisivanja kazni za pojedina ponašanja uzima u obzir, inter alia, jačina ugrožavanja ili povrede zaštićenog dobra, o kojoj činjenici, u krajnjoj liniji, vodi računa i sud pri odmjeravanju kazne (čl. 47. Kaznenog zakona). U konkretnom slučaju se propisanim sankcijama štiti zdravlje stanovništva (zaštićeno dobro) pa je nejasno zašto je povreda tog dobra (zdravlja stanovništva) veća u slučaju kada veletrgovina propusti provjeriti i deaktivirati jedinstveni identifikator (kada je to obvezna učiniti), a manja kada takvu istu povredu učini ljekarna premda se oba hipotetska počinitelja nalaze u identičnim situacijama. Riječ je eklatantnom primjeru povrede ustavnog načela razmjernosti i zakonskom stavljanju veletrgovina u neopravданo nepovoljniji položaj u odnosu na ljekarne zbog čega će ovaj zakon, ako bude usvojen s predloženim sadržajem, nedvojbeno biti predmetom prijedloga za ispitivanje usklađenosti s Ustavom Republike Hrvatske u naznačenom dijelu. Slijedom navedenog, MI predlaže da se odredba čl. 16. st. 1. toč. 12. i 13. briše iz stavka 1. i premjesti u stavak 2. istog članka kako bi svi obveznici Uredbe 2016/161 i provedbenog zakona, koji se po prirodi stvari i odlukom europskog ili nacionalnog zakonodavca nalaze na kraju opskrbnog lanca, bili u jednakom pravnom položaju. Dodatno, MI ukazuje i na potrebu usklađivanja predložene odredbe čl. 16. st. 1. toč. 14. u vezi s istaknutom potrebom izmjene odredbe čl. 11. nacrta prijedloga zakona, odnosno sa činjenicom da je moguće da rješavanje tehničke poteškoće traje dulje od 48 sati. Nadalje, MI ukazuje na potrebu specificiranja drugog dijela predložene odredbe s obzirom na duljinu roka. Slijedom, navedenog MI predlaže da se odredba čl. 16. st. 1. toč. 14. mijenja tako da glasi: „14. kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ne provjere autentičnost i ne povuku jedinstveni identifikator iz uporabe čim se riješe tehnički problemi u roku ne dužem od 48 sati od rješenja tehničkog problema, ili ne vode evidencije o tehničkim problemima barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je proizvod stavljen u prodaju, ovisno o tome koji je rok duži (članak 11. Zakona).“ Konačno, MI ukazuje kako je Ustavom Republike Hrvatske zajamčeno načelo razmjernosti, koje se u kaznenopravnom smislu razrađuje propisivanjem različitih sankcija za prekršaje ili kaznena djela s obzirom na stupanj povrede ili ugrožavanja određenog zaštićenog dobra, povrijeđeno i predloženim stavkom 3. članka 16. kojim su propisane novčane kazne za odgovorne osobe u pravnoj osobi. Naime, kako se razlikuju predviđene visine kazni za prekršaje iz stavka 1. i stavka 2., logično je i očekivano (s obzirom na zahtjev razmjernosti) da se predvide i dvije kategorije kazni za odgovorne osobe, u ovisnosti o tome je li riječ o prekršaju iz stavka 1. ili

stavka 2. predloženog nacrta zakona, pri čemu kazne odgovornim osobama za prekršaje pravnih osoba iz stavka 2. moraju biti manje od kazni odgovornim osobama za prekršaje pravnih osoba iz stavka 1.

**Oktal Pharma d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

Primjedbe na članak 16. stavak (1), točka 13. i 14: Člankom 16. predviđene su novčane kazne u smislu prekršajnih odredbi. Praksa dijela zemalja članica EU kao niti sama Delegirana uredba, ne predviđaju novčane kazne. Ovim Zakonom su veledrogerije izložene drastično većim i nesrazmernim kaznama u odnosu na ostale sudionike u lancu provedbe odredbe, iako Delegirana uredba jasno definira najveće odgovornosti na krajnjim točkama opskrbnog lanca. Dodatno, u stavku (1) članka 16., točke 13. i 14., predviđene povrede odredbi Zakona i vezani novčani iznosi nisu predvidjeli moguće tehničke probleme na razini navedenih odgovornosti, te su nesrazmerni posljedicama povreda.

**Merck Sharp & Dohme d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

Točka 11. 1.) Člankom 16. st. 1. toč. 11. kao prekršaj je predviđen slučaj kad osoba „ kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu stavi u prodaju ili promet lijek, isporuči ili izveze lijek odnosno izda lijek stanovništvu koji je krivotvoren“. Budući da Kazneni zakon u čl. 185. st. 2. propisuje sljedeće kazneno djelo: „tko nabavlja ili nudi da nabavi, skladišti, uvozi ili izvozi, stavi u promet kao pravi, krivotvoren ili preinačen lijek, djelatnu tvar, pomoćnu tvar,“, potrebno je razmotriti u kojem se dijelu eventualno ta djela preklapaju, i u tom dijelu ne treba propisati prekršaj, jer već postoji stroža sankcija u Kaznenom zakonu, a za djela takvih obilježja koja ne bi potpala pod kazneno djelo, može se propisati prekršaj. 2.) Nadalje, drugi dio toč. 11. propisuje prekršaj za slučaj da se odmah ne obavijesti nadležno tijelo o sumnji na krivotvoreni lijek. Međutim i Zakon o lijekovima propisuje prekršaj koji dijelom kolidira s ovim: Zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka te pravne i fizičke osobe koje proizvode ili obavljaju promet lijeka obvezni su o neispravnosti u kakvoći lijeka za koju su saznali pisano izvjestiti Agenciju. U slučaju sumnje na krivotvoreni lijek osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su o sumnji u roku od 24 sata izvjestiti Agenciju (Članak 181. Zakona o lijekovima). Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba ako pisano ne izvijesti Agenciju o neispravnosti u kakvoći lijeka ili o sumnji na krivotvoreni lijek protivno članku 181. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

Zakona. Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna (čl. 229. st. 1. toč. 3. i st. 2. Zakona o lijekovima). Toč. 14. Predlaže se izmjena čl. 16. st. 1. toč. 14. u skladu s prijedlogom za pojašnjenje čl. 11. Nacrta Prijedloga zakona, tako da glasi: „14. kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ne provjere autentičnost i ne povuku jedinstveni identifikator iz uporabe u roku ne dužem od 48 sati od kad se riješe tehnički problemi ili ne vode evidencije o tehničkim problemima barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je proizvod stavljen u prodaju, već prema tome koje je razdoblje dulje (članak 11. Zakona)“ Toč. 15. U toč. 5. predlaže se ispraviti upućivanje na čl. 35. st. 4. Uredbe (umjesto na čl. 35. st. 5. Uredbe, koji ne postoji), tako da toč. 15. glasi: „15. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili osoba odgovorna za stavljanje paralelno unesenih lijekova na tržište ne osigura da se sve informacije iz stavka 2. članka 33. Uredbe učitaju u repozitorijski sustav prije nego što proizvođač lijek pusti u prodaju ili promet ili ako ih ne ažurira (članak 33. stavak 1. Uredbe), ako ne obavijesti središnju točku o informacijama iz stavka 4. članka 35. Uredbe, odnosno ako ne poduzme mjere sukladno članku 40. Uredbe“ Toč. 20. i 21. Predlažu se gramatičke korekcije u toč. 20. i 21.: „20. HOPAL ne osigura da nacionalni repozitorij ne ispunjava sve uvjete propisane člankom 35. Uredbe 21. HOPAL ne osigura da nacionalni repozitorij omogući sve radnje propisane člankom 36. Uredbe“ Prijedlog: Raspon kazni za odgovornu osobu u pravnoj osobi mora biti razmjerno umanjen u odnosu na kaznu za pravnu osobu. Ako se st. 3. odnosi i na st. 1. i na st. 2. tome nije udovoljeno, jer je kazna za odgovornu osobu u st. 3. viša od kazne za pravnu osobu u st. 2. Potrebno je zasebno urediti raspon kazne za odgovornu osobu za slučajeve iz stavka 1. i za slučajeve iz st. 2. Medika d.d. 21.02.2019 12:25 0 0 o Prakse svih zemalja članica EU, kao niti Delegirana uredba, ne uključuju novčane kazne. Budući Delegiranom uredbom nisu predviđene novčane kazne, a to nije praksa ni u jednoj od članica EU, ne vidi se niti pravna osnova ni svrha da se upravo u ekonomski nedostatno razvijenoj Hrvatskoj propisuju drastične novčane kazne o stavak (1), točka 13. i 14., predviđene povrede odredbi zakona i vezani novčani iznosi nisu predviđjeli moguće tehničke probleme na razini navedenih odgovornosti, te nisu srazmerni posljedicama koje takve povrede odredbi donose o novčane kazne navedene stavkom (1) u odnosu na novčane kazne navedene stavkom (2) nisu srazmjerne s navedenim posljedicama i povredom odredbi prijedloga zakona (npr. stavak (1), točka 13. i stavak (2), točka 1.) Oktal Pharma d.o.o. 21.02.2019 11:54 0 0 Primjedbe na članak 16. stavak (1), točka 13. i 14; Člankom 16. predviđene su novčane kazne u smislu prekršajnih odredbi. Praksa dijela zemalja članica EU kao niti sama Delegirana uredba, ne predviđaju novčane kazne. Ovim Zakonom su veledrogerije izložene drastično većim i nesrazmernim kaznama u odnosu na ostale sudionike u lancu provedbe odredbe, iako Delegirana uredba jasno definira najveće odgovornosti na krajnjim točkama opskrbnog lanca. Dodatno, u stavku (1) članka 16., točke 13. i 14., predviđene povrede odredbi Zakona i vezani novčani iznosi nisu predviđjeli moguće tehničke probleme na razini navedenih odgovornosti, te su nesrazmerni posljedicama povreda. Marko Tačan 20.02.2019 15:14 0

O Opisani prekršaji u članku 16. stavak (1) točka 13. i stavak (2) točka 1. odnose se na jednaka odstupanja od Delegirane Uredbe, dok su predviđene kazne drastično različite. Kazna za isti prekršaj treba biti jednaka. Time, prekršaj iz točke 13. treba biti pozicioniran u stavak (2) Članka 16. PHOENIX Farmacija d.d. 20.02.2019 14:31 1  
0 Primjedbe na članak 16. stavak (1), točka 13. i 14.: predviđene povrede odredbi zakona i vezani novčani iznosi nisu predviđeni moguće tehničke probleme na razini navedenih odgovornosti, te nisu srazmerni posljedicama koje takve povrede odredbi donose. Pri tome napominjemo da prakse brojnih zemalja članica EU, kao niti Delegirana Uredba, ne uključuju novčane kazne. Ovim prijedlogom veledrogerije su izložene drastično većim i nesrazmernim kaznama u odnosu na ostale sudionike u lancu provedbe odredbe iako delegirana uredba jasno definira najveće odgovornosti na krajnjim točkama opskrbnog lanca

#### **Roche d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

Točka 11. 1.) Člankom 16. st. 1. toč. 11. kao prekršaj je predviđen slučaj kad osoba „ kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu stavi u prodaju ili promet lijek, isporuči ili izveze lijek odnosno izda lijek stanovništvu koji je krivotvoren“. Budući da Kazneni zakon u čl. 185. st. 2. propisuje sljedeće kazneno djelo: „tko nabavlja ili nudi da nabavi, skladišti, uvozi ili izvozi, stavi u promet kao pravi, krivotvoren ili preinačen lijek, djelatnu tvar, pomoćnu tvar,“, potrebno je razmotriti u kojem se dijelu eventualno ta djela preklapaju, i u tom dijelu ne treba propisati prekršaj, jer već postoji stroža sankcija u Kaznenom zakonu, a za djela takvih obilježja koja ne bi potpala pod kazneno djelo, može se propisati prekršaj. 2.) Nadalje, drugi dio toč. 11. propisuje prekršaj za slučaj da se odmah ne obavijesti nadležno tijelo o sumnji na krivotvoreni lijek. Međutim i Zakon o lijekovima propisuje prekršaj koji dijelom kolidira s ovim: Zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka te pravne i fizičke osobe koje proizvode ili obavljaju promet lijeka obvezni su o neispravnosti u kakvoći lijeka za koju su saznali pisano izvjestiti Agenciju. U slučaju sumnje na krivotvoreni lijek osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su o sumnji u roku od 24 sata izvjestiti Agenciju (Članak 181. Zakona o lijekovima). Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba ako pisano ne izvjesti Agenciju o neispravnosti u kakvoći lijeka ili o sumnji na krivotvoreni lijek protivno članku 181. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga Zakona. Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna (čl. 229. st. 1. toč. 3. i st. 2. Zakona o lijekovima). Toč. 14. Predlaže se izmjena čl. 16. st. 1. toč. 14. u skladu s prijedlogom za pojašnjenje čl. 11. Nacrtu Prijedloga zakona, tako da glasi: „14. kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ne provjere autentičnost i ne povuku jedinstveni identifikator iz uporabe u roku ne

#### **Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

dužem od 48 sati od kad se riješe tehnički problemi ili ne vode evidencije o tehničkim problemima barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je proizvod stavljen u prodaju, već prema tome koje je razdoblje dulje (članak 11. Zakona)" Toč. 15. U toč. 5. predlaže se ispraviti upućivanje na čl. 35. st. 4. Uredbe (umjesto na čl. 35. st. 5. Uredbe, koji ne postoji), tako da toč. 15. glasi: „15. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili osoba odgovorna za stavljanje paralelno unesenih lijekova na tržiste ne osigura da se sve informacije iz stavka 2. članka 33. Uredbe učitaju u repozitoriski sustav prije nego što proizvođač lijek pusti u prodaju ili promet ili ako ih ne ažurira (članak 33. stavak 1. Uredbe), ako ne obavijesti središnju točku o informacijama iz stavka 4. članka 35. Uredbe, odnosno ako ne poduzme mjere sukladno članku 40. Uredbe" Toč. 20. i 21. Predlažu se gramatičke korekcije u toč 20. i 21.: „20. HOPAL ne osigura da nacionalni repozitorij ne ispunjava sve uvjete propisane člankom 35. Uredbe 21. HOPAL ne osigura da nacionalni repozitorij omogući sve radnje propisane člankom 36. Uredbe" Prijedlog: Raspon kazni za odgovornu osobu u pravnoj osobi mora biti razmjerno umanjen u odnosu na kaznu za pravnu osobu. Ako se st. 3. odnosi i na st. 1. i na st. 2. tome nije udovoljeno, jer je kazna za odgovornu osobu u st. 3. viša od kazne za pravnu osobu u st. 2. Potrebno je zasebno urediti raspon kazne za odgovornu osobu za slučajeve iz stavka 1. i za slučajeve iz st. 2.

**HGK**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

Mišljenje članica Udruženja trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalima pri Sektoru za trgovinu HGK: Prakse svih zemalja članica EU, kao niti Delegirana Uredba, ne uključuju novčane kazne. U stavku (1), točka 13. i 14., predviđene povrede odredbi zakona i vezani novčani iznosi nisu predvidjeli moguće tehničke probleme na razini navedenih odgovornosti, te nisu srazmjeri posljedicama koje takve povrede odredbi donose Nadalje, novčane kazne navedene stavkom (1) u odnosu na novčane kazne navedene stavkom (2) nisu srazmjerne s navedenim posljedicama i povredom odredbi prijedloga zakona (npr. stavak (1), točka 13. i stavak (2), točka 1.). Ovim prijedlogom veledrogerije su izložene drastično većim i nesrazmernim kaznama u odnosu na ostale sudionike u lancu provedbe odredbe iako Delegirana Uredba jasno definira najveće odgovornosti na krajnjim točkama opskrbnog lanca.

**PLIVA Hrvatska d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAČNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

Komentar uz čl. 16.st.1, toč. 11.: 1.) Člankom 16. st. 1.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

toč. 11. kao prekršaj je predviđen slučaj kad osoba „ kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu stavi u prodaju ili promet lijek, isporuči ili izveze lijek odnosno izda lijek stanovništvu koji je krivotvoren“. Budući da Kazneni zakon u čl. 185. st. 2. propisuje sljedeće kazneno djelo: „tko nabavlja ili nudi da nabavi, skladišti, uvozi ili izvozi, stavi u promet kao pravi, krivotvoren ili preinačen lijek, djelatnu tvar, pomoćnu tvar,“ potrebno je razmotriti u kojem se dijelu eventualno ta djela preklapaju, i u tom dijelu ne treba propisati prekršaj, jer već postoji stroža sankcija u Kaznenom zakonu, a za djela takvih obilježja koja ne bi potpala pod kazneno djelo, može se propisati prekršaj. 2.) Nadalje, drugi dio toč. 11. propisuje prekršaj za slučaj da se odmah ne obavijesti nadležno tijelo o sumnji na krivotvoreni lijek. Međutim i Zakon o lijekovima propisuje prekršaj koji dijelom kolidira s ovim: Zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka te pravne i fizičke osobe koje proizvode ili obavljaju promet lijeka obvezni su o neispravnosti u kakvoći lijeka za koju su saznali pisano izvijestiti Agenciju. U slučaju sumnje na krivotvoreni lijek osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su o sumnji u roku od 24 sata izvijestiti Agenciju (Članak 181. Zakona o lijekovima). Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba ako pisano ne izvijestiti Agenciju o neispravnosti u kakvoći lijeka ili o sumnji na krivotvoreni lijek protivno članku 181. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga Zakona. Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna (čl. 229. st. 1. toč. 3. i st. 2. Zakona o lijekovima). Predlaže se izmjena čl. 16. st. 1. toč. 14. u skladu s prijedlogom za pojašnjenje čl. 11. Nacrtu Prijedloga zakona, tako da glasi: „14. kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ne provjere autentičnost i ne povuku jedinstveni identifikator iz uporabe u roku ne dužem od 48 sati od kad se riješe tehnički problemi ili ne vode evidencije o tehničkim problemima barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je proizvod stavljen u prodaju (članak 11. Zakona).“ Prijedlog uz st. 3. čl. 16.: Raspon kazni za odgovornu osobu u pravnoj osobi mora biti razmjerno umanjen u odnosu na kaznu za pravnu osobu. Ako se st. 3. odnosi i na st. 1. i na st. 2., tome nije udovoljeno, jer je kazna za odgovornu osobu u st. 3. viša od kazne za pravnu osobu u st. 2. Potrebno je stoga zasebno urediti raspon kazne za odgovornu osobu za slučajeve iz stavka 1. i za slučajeve iz st. 2., ili pak kaznu u stavku 3. smanjiti na ili ispod razine kazne iz stavka 2.

#### **Inovativna farmaceutska inicijativa**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDBE 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, S KONAĆNIM  
PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

Točka 11. 1.) Člankom 16. st. 1. toč. 11. kao prekršaj je predviđen slučaj kad osoba „ kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu stavi u prodaju ili promet lijek, isporuči ili izveze lijek odnosno izda lijek stanovništvu koji je krivotvoren“. Budući da Kazneni zakon u čl. 185. st. 2. propisuje sljedeće

#### **Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

kazneno djelo: „tko nabavlja ili nudi da nabavi, skladišti, uvozi ili izvozi, stavi u promet kao pravi, krivotvoren ili preinačen lijek, djelatnu tvar, pomoćnu tvar,“ potrebno je razmotriti u kojem se dijelu eventualno ta djela preklapaju, i u tom dijelu ne treba propisati prekršaj, jer već postoji stroža sankcija u Kaznenom zakonu, a za djela takvih obilježja koja ne bi potpala pod kazneno djelo, može se propisati prekršaj. 2.) Nadalje, drugi dio toč. 11. propisuje prekršaj za slučaj da se odmah ne obavijesti nadležno tijelo o sumnji na krivotvoreni lijek. Međutim i Zakon o lijekovima propisuje prekršaj koji dijelom kolidira s ovim: Zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka te pravne i fizičke osobe koje proizvode ili obavljaju promet lijeka obvezni su o neispravnosti u kakvoći lijeka za koju su saznali pisano izvijestiti Agenciju. U slučaju sumnje na krivotvoreni lijek osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su o sumnji u roku od 24 sata izvijestiti Agenciju (Članak 181. Zakona o lijekovima). Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba ako pisano ne izvijestiti Agenciju o neispravnosti u kakvoći lijeka ili o sumnji na krivotvoreni lijek protivno članku 181. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga Zakona. Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna (čl. 229. st. 1. toč. 3. i st. 2. Zakona o lijekovima). Toč. 14. Predlaže se izmjena čl. 16. st. 1. toč. 14. u skladu s prijedlogom za pojašnjenje čl. 11. Nacrtu Prijedloga zakona, tako da glasi: „14. kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ne provjere autentičnost i ne povuku jedinstveni identifikator iz uporabe u roku ne dužem od 48 sati od kad se riješe tehnički problemi ili ne vode evidencije o tehničkim problemima barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je proizvod stavljen u prodaju, već prema tome koje je razdoblje dulje (članak 11. Zakona)“ Toč. 15. U toč. 5. predlaže se ispraviti upućivanje na čl. 35. st. 4. Uredbe (umjesto na čl. 35. st. 5. Uredbe, koji ne postoji), tako da toč. 15. glasi: „15. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili osoba odgovorna za stavljanje paralelno unesenih lijekova na tržiste ne osigura da se sve informacije iz stavka 2. članka 33. Uredbe učitaju u repozitoriski sustav prije nego što proizvođač lijek pusti u prodaju ili promet ili ako ih ne ažurira (članak 33. stavak 1. Uredbe), ako ne obavijesti središnju točku o informacijama iz stavka 4. članka 35. Uredbe, odnosno ako ne poduzme mjere sukladno članku 40. Uredbe“ Toč. 20. i 21. Predlaže se gramatičke korekcije u toč 20. i 21.: „20. HOPAL ne osigura da nacionalni repozitorij ne ispunjava sve uvjete propisane člankom 35. Uredbe 21. HOPAL ne osigura da nacionalni repozitorij omogući sve radnje propisane člankom 36. Uredbe“ Prijedlog: Raspon kazni za odgovornu osobu u pravnoj osobi mora biti razmjerno umanjen u odnosu na kaznu za pravnu osobu. Ako se st. 3. odnosi i na st. 1. i na st. 2. tome nije udovoljeno, jer je kazna za odgovornu osobu u st. 3. viša od kazne za pravnu osobu u st. 2. Potrebno je zasebno urediti raspon kazne za odgovornu osobu za slučajeve iz stavka 1. i za slučajeve iz st. 2.

**PHOENIX Farmacija d.d.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE  
UREDJE KOMISIJE (EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA  
2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ  
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**Primljeno na znanje**

Primljeno na znanje.

**UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 16.**

Primjedbe na članak 16. stavak (1), točka 13. i 14.: predviđene povrede odredbi zakona i vezani novčani iznosi nisu predvidjeli moguće tehničke probleme na razini navedenih odgovornosti, te nisu srazmjerni posljedicama koje takve povrede odredbi donose. Pri tome napominjemo da prakse brojnih zemalja članica EU, kao niti Delegirana Uredba, ne uključuju novčane kazne. Ovim prijedlogom veledrogerije su izložene drastično većim i nesrazmjernim kaznama u odnosu na ostale sudionike u lancu provedbe odredbe iako delegirana uredba jasno definira najveće odgovornosti na krajnjim točkama opskrbnog lanca

**Roche d.o.o.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI DELEGIRANE UREDBE 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, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Uz članak 8.**

Predlažemo da Članak 8. glasi: (1) Veleprodaja provjerava i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu s zahtjevima propisanim Uredbom. (2) Provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora nekog lijeka ne zahtijeva se u sljedećim situacijama: (a) kada lik promijeni vlasnika, ali ostaje u fizičkom posjedu iste veleprodaje; (b) kada se lik na državnom području Republike Hrvatske stavlja u promet između dva skladišta koja pripadaju istoj veleprodaji ili istoj pravnoj osobi, a ne dolazi do prodaje; (c) kada se likom na državnom području Republike Hrvatske prometuje između dvije veleprodaje, a nedvojbeno je dokazano da je lik direktno nabavljen od proizvođača, veleprodaje koja je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet ili veleprodaje koju je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet pisanim ugovorom imenovao da u njegovo ime pohranjuje i stavlja u promet proizvode obuhvaćene njegovim odobrenjem za stavljanje lijekova u promet. (3) Veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim likom opskrbi: a) veterinarske stanice, veterinarske ambulante, veterinarske bolnice, veterinarske klinike, veterinarske praksu, veterinarsku službu te centar za reprodukciju i umjetno osjemenjivanje koje temeljem propisa o veterinarstvu imaju dozvolu za provođenje veterinarske djelatnosti. b) Ravnateljstvo za robne zalihe i druge organizacije koje čuvaju zalihe lijekova radi pružanje humanitarne pomoći, zaštite pučanstva i upravljanja kriznim situacijama c) sveučilišta i druge ustanove visokog obrazovanja koje ne obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koje upotrebljavaju lijekove radi istraživanja i obrazovanja d) Ministarstvo obrane i Oružane snage Republike Hrvatske za djelatnosti sukladne odredbama Zakona o obrani. e) Ambulante kaznionica i zatvora koje pružaju zdravstvenu zaštitu osobama lišenim slobode koje u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova. Obrazloženje: o U Nacrtu članka 8. stavak (2) nisu uzeti u obzir zahtjevi postajećeg zakonodavstva RH te Uredbe te je upitna usklađenost s: - Delegiranim uredbom komisije

**Odbijen**

Sukladno Delegiranoj Uredbi Komisije (EU) 2016/161 provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora mogu obavljati osobe ovlaštenе izdavati lijekove stanovništvu (prema hrvatskim propisima samo magistri farmacije koji djeluju unutar općih i bolničkih ljekarni) te veleprodaje lijekova. Člankom 23. Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 daje se mogućnost da države članice zatraže da veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi određene subjekte ako ti subjekti nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Transpozicijom članka 23. navedene Delegirane Uredbe u članak 8. Zakona o provedbi delegirane Uredbe uzela su se u obzir određena obilježja opskrbnog lanca na državnom području Republike Hrvatske. Naime, člankom 118. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13, 90/14 i 100/18) upravo su definirana specifična obilježja, odnosno kome veleprodaja smije isporučivati lijekove, a među kojima su i subjekti koji nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Stoga je neophodno da se zbog neprekinute opskrbe lijekovima zadrži nepromijenjen stavak 2. članka 8. navedenog Zakona. Člankom 20. Uredbe propisano je kada veleprodaja provjerava autentičnost jedinstvenog identifikatora.

2016/161 traži se povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora na kraju opskrbnog lanca (opće načelo iz Uvodnog dijela Uredbe točka 22. izdavanje stanovništvu) te se navodi da su lijekovi koje u promet stavljuju osobe koje nisu ni proizvođači ni veleprodaje koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet niti su ovlaštene veleprodaje, kao lijekovi izloženi većem riziku od krivotvoreњa (Uvodni dio Uredbe, točka 19.). -

Delegirana uredba komisije 2016/161 ne propisuje i ne predviđa povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja za ustanove zdravstvene skrbi koje u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, i kojima je veleprodaja prodala lijek (članak 23. Uredbe) -

Delegiranom uredbom komisije 2016/161, određeni su preduvjeti za izuzimanje od obveze povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu koja djeluje u okviru ustanove zdravstvene skrbi. Prijedlogom zakona nisu zadovoljeni preduvjeti kada veleprodaja prodaje lijek zdravstvenim ustanovama, trgovачkim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatnim zdravstvenim radnicima (članak 26. točka 3. Uredbe). • U sklopu reguliranja isporuke lijekova namijenjenoj za veterinarsku medicinu neophodno je uskladiti snabdijevanje s odredbama Zakona o veterinarstvu (NN 082/2013, 148/2013 i 115/2018) te Pravilnikom o uvjetima kojima moraju udovoljavati veterinarske organizacije, veterinarska praksa i veterinarska služba u sustavu provedbe veterinarske djelatnosti (NN 103/2013). • U sklopu reguliranja isporuke lijekova namijenjenih za Materijalno zbrinjavanje u ministarstvu obrane i oružanim snagama Republike Hrvatske neophodno je uskladiti snabdijevanje s odredbama Zakona o obrani (NN 073/2013, 075/2015 i 027/2016) Čl 3. t. 13, čl. 77. t. 5. U sklopu reguliranja isporuke lijekova namijenjenih za zaštite pučanstva, pružanje humanitarne pomoći i upravljanja kriznim situacijama neophodno je uskladiti snabdijevanje s odredbama Zakona o strateškim robnim zalihama (NN 087/2002 i (NN 014/2014) Uz navedeno u obzir treba uzeti i odredbe Članka 118. Zakona o lijekovima (NN br. 76/13, 90/14, 100/18) koji nalaže da u postupku opskrbe lijekovima na području Republike Hrvatske veleprodaja može isporučivati lijekove: – lijekarnama 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 lijeчењe akutnih stanja.

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM  
EUROPSKE UNIJE**

**1. Naziv prijedloga propisa**

Konačni prijedlog Zakona o provedbi Delegirane uredbe 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

**2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa**

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

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

Predvideno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2019. godinu.

Rok: I. kvartal 2019.

**4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije**

**a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije**

Ugovor o funkcioniranju Europske unije  
članak/članci Glava XIV. Javno zdravlje, članak 168.

**b) Sekundarni 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) (SL L 32, 9.2.2016.)*

32016R0161

**c) Ostali izvori prava Europske unije**

5. Prilog:

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

prim. Željko Plazonić, dr. med.

državni tajnik

(potpis)



(datum i pečat)

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

Andreja Metelko-Zgombić

Državna tajnica za europske poslove

(potpis)

18. 02. 2019.



(datum i pečat)

GD  
BB  
18/2/2019  
B/11/2019