



HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/19-01/36

URBROJ: 65-19-07

Zagreb, 24. listopada 2019.



Hs**NP*022-03/19-01/36*65-19-07**Hs

ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA

Na temelju članaka 178. i 192. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *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*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 24. listopada 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 REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 022-03/19-01/06
Urbroj: 50301-27/12-19-10

Zagreb, 24. listopada 2019.



Hs**NP*022-03/19-01/36*50-19-06**Hs

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

Primljeno: 25-10-2019		
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.	
022-03/19-01/36	65	
Uredbeni broj:	Pril.	Vrij.
50-19-06	1	01

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: 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

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. u vezi s člankom 190. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18), Vlada Republike Hrvatske podnosi 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.

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.



**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**

**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**

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 daljnjem tekstu: Uredba).

Nadležnost

Članak 3.

Nadležna tijela za potrebe provedbe Uredbe i ovoga Zakona su ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem 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, trgovačka 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) privatne zdravstvene radnike sukladno zakonu kojim se uređuje zdravstvena zaštita, a kojima su prodali lijek.

- (3) Zdravstvene ustanove i trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, ako u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, osiguravaju provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora putem veleprodaje koja isporučuje taj 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 daljnjem 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 repozitориjskim sustavom.
- (4) Radi osiguranja opskrbe stanovništva lijekovima, u slučaju sustavne nedostupnosti repozitориjskog sustava na području Republike Hrvatske, HOPAL je dužan bez odgode poduzeti mjere radi otklanjanja nedostupnosti u najkraćem mogućem roku, a najduže 24 sata od nastanka nedostupnosti repozitориjskog 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 repozitориjskog 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. stavak 1. 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 cjelovitost 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 repozitorijski sustav prije nego što proizvođač lijek 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. ne osigura provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora (članak 8. stavak 3.)
 22. 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.)
 23. 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.).
- (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., 22. i 23. 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 repozitориjski sustav u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe
 2. ne osigura strukturu nacionalnog repozitorija u skladu s člankom 32. stavcima 3. i 4. Uredbe
 3. ako ne osigura da nacionalni repozitorij ispunjava sve uvjete propisane člankom 35. stavcima 1., 2. i 3. Uredbe
 4. ne osigura da nacionalni repozitorij omogućí obavljanje svih radnji iz članka 36. Uredbe
 5. ne obavlja sve aktivnosti iz članka 37. Uredbe
 6. pristupi revizijskom 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 omogućí pristup repozitoriju i podacima u bilo kojem trenutku (članak 13. stavak 2.).
- (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

I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

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.

II. PITANJA KOJA SE ZAKONOM RJEŠAVAJU

Ovim zakonskim prijedlogom 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 (u daljnjem 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 repozitornog sustava koji će sadržavati informacije o sigurnosnim oznakama i omogućavati provjeru autentičnosti i identifikaciju lijekova. Troškove repozitornog sustava snose nositelji proizvodne dozvole za lijek koji nosi sigurnosne oznake. Repozitorni 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 određuje se Ministarstvo zdravstva kao nadležno tijelo za nadzor nad provedbom Delegirane uredbe i Agencija za lijekove i medicinske proizvode za nadzor nad repozitorijem.

III. OBRAZLOŽENJE ODREDBI PREDLOŽENOG ZAKONA

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 repozitоријskim sustavom u Republici Hrvatskoј.

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 repozitоријskog 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 krivotvorenja te koje nadležno tijelo provodi ocjenu rizika od krivotvorenja 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 uređuje se stupanje na snagu Zakona.

IV. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

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

V. RAZLIKE IZMEĐU RJEŠENJA KOJA SE PREDLAŽU KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA U ODNOSU NA RJEŠENJA IZ PRIJEDLOGA ZAKONA TE RAZLOZI ZBOG KOJIH SU TE RAZLIKE NASTALE

Nakon rasprave u Hrvatskome saboru o Prijedlogu zakona, Konačni prijedlog zakona dodatno je nomotehnički uređen sukladno prijedlozima Odbora za zakonodavstvo.

Nadalje, u tekstu zakonskog prijedloga članak 8. izmijenjen je na način da je usklađen s odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Narodne novine, broj 100/18), odnosno propisano je da veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi, među ostalim i privatne zdravstvene radnike sukladno zakonu kojim se uređuje zdravstvena zaštita, a kojima su prodali lijek. Također, dodan je stavak 3. koji propisuje da zdravstvene ustanove i trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, ako u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, osiguravaju provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora putem veleprodaje koja isporučuje taj lijek.

Izmjenom ovoga članka uređuje se odnos između veleprodaja te zdravstvenih ustanova i trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, a s ciljem izbjegavanja nesporazuma koji bi mogli utjecati na pravovremenu provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora.

Ako isto ne bi bilo uređeno, postojala bi mogućnost da se lijekovi, kojima nije povučen iz uporabe jedinstveni identifikator, izdaju krajnjem korisniku, a time i mogućnost da trgovci krivotvorenim lijekovima mogu ponovno iskoristiti taj jedinstveni identifikator.

Također, izmijenjen je i najduži rok u članku 11. stavku 4. zakonskog prijedloga u kojem je Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova (HOPAL) dužna bez odgode poduzeti mjere radi otklanjanja nedostupnosti u najkraćem mogućem roku od nastanka nedostupnosti repozitоријskog sustava, a radi osiguranja opskrbe stanovništva lijekovima, u slučaju sustavne nedostupnosti repozitоријskog sustava na području Republike Hrvatske, na način da rok umjesto 48 sati iznosi 24 sata od nastanka nedostupnosti repozitоријskog sustava. Izmjenom roka, stavak 4. uskladio se s odredbom stavka 1. koji propisuje da 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.

VI. PRIJEDLOZI I MIŠLJENJA DANI NA PRIJEDLOG ZAKONA KOJE PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S OBRAZLOŽENJEM

U raspravi o Prijedlogu zakona na radnim tijelima Hrvatskoga sabora, kao i u raspravi na sjednici Hrvatskoga sabora, nije bilo sadržajnih primjedbi i prijedloga o kojima bi se predlagatelj mogao posebno očitovati.

Prilozi:

- Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

IZJAVA O USKLADENOSTI 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 (II. čitanje)

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

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

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

Rok: IV. 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. Glava XV. Zaštita potrošača čl. 169.

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)



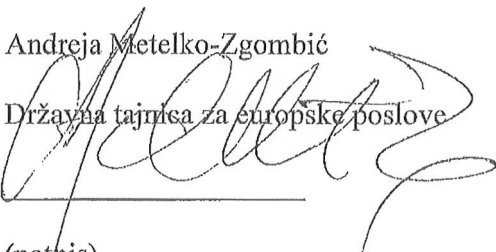
10.10.2019.

(datum i pečat)

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

Andreja Metelko-Zgombić

Državna tajnica za europske poslove



(potpis)



(datum i pečat)

