



P.Z.E. br. 380

HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/18-01/99

URBROJ: 65-18-07

Zagreb, 4. listopada 2018.

**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 izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 4. listopada 2018. 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. i prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnike ministra zdravstva.


PREDSJEDNIK
Gordan Jandroković



P.Z.E. br. 380

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 022-03/18-01/42
Urbroj: 50301-27/12-18-9

Zagreb, 4. listopada 2018.



Hs**NP*022-03/18-01/99*50-18-06**Hs

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

Primljeno: 04-10-2018	
Klasifikacijski znak	Org. jed.
022-03/18-01/99	25
Državni broj	Pril. Vrij.
50-18-06	1 (1)

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Konačni prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. 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 izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima.

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

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



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

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

Zagreb, listopad 2018.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Članak 1.

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

Članak 2.

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

Članak 3.

U članku 118. stavak 2. briše se.

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

Članak 4.

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

"- za klinička ispitivanja,".

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

Članak 5.

Članak 188. mijenja se i glasi:

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

Članak 6.

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

"Članak 188.a

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

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

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

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

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

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

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

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

(9) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno veleprodaja, ne smije prodavati lijek po cijeni višoj od najviše dozvoljene cijene lijeka iz stavka 1. ovoga članka, odnosno iznimno višoj od najviše dozvoljene cijene lijeka iz stavka 4. ovoga članka."

Članak 7.

Članak 189. mijenja se i glasi:

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

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

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

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

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

Članak 8.

Članak 190. mijenja se i glasi:

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

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

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

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

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

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

Članak 9.

Članak 191. mijenja se i glasi:

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

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

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

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

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

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

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

Članak 10.

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

"Članak 191.a

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

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

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

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

Članak 11.

Članak 192. briše se.

Članak 12.

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

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

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

Članak 13.

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

"31. ako prodaje lijek po cijeni višoj od najviše dozvoljene cijene lijeka, odnosno višoj od iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka (članak 188.a stavak 9.)".

Članak 14.

Pravilnike iz članaka 7. i 9. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od 3 mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 15.

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

Članak 16.

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

Članak 17.

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

Članak 18.

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

Članak 19.

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

OBRAZLOŽENJE

I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

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

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

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

Odredbama važećeg Zakona uređeno je da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnose Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje prijedlog cijene lijeka tek prilikom podnošenja zahtjeva za stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. O podnesenom prijedlogu Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje u propisanom roku donosi rješenje. Pravilnicima donesenim na temelju važećeg Zakona o lijekovima, i to: Pravilnikom o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (Narodne novine, br. 83/13, 12/14, 69/14, 22/15 i 84/15) i Pravilnikom o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine, br. 83/13 i 12/14), propisana su mjerila za određivanje cijene lijeka, kao i mjerila za stavljanje lijekova na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Promjena važećeg normativnog uređenja predlaže se jer cijene novoregistriranih lijekova nisu definirane prilikom dolaska na hrvatsko tržište, već ih određuje Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje tek nakon što nositelj odobrenja podnese zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda.

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

Predloženim zakonom namjerava se postići optimizacija postupka određivanja cijena lijekova koje će biti javno dostupne i smanjenje izdataka za lijekove iz obveznog zdravstvenog osiguranja.

II. PITANJA KOJA SE ZAKONOM UREĐUJU

Ovim zakonskim prijedlogom uspostavio bi se novi sustav određivanja cijena lijekova koji se izdaju na recept i koje nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet namjerava staviti u promet u Republici Hrvatskoj u cilju stvaranja preduvjeta kojima se osigurava financijska stabilizacija zdravstvenog sustava te uređivanje tržišta lijekova. Predloženim zakonom Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje bilo bi omogućeno povoljnije ugovaranje cijena lijekova s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet za skupe inovativne lijekove, a time i uvrštavanje novih lijekova na listu lijekova Zavoda, koji bi postali dostupniji pacijentima.

U okviru tog sustava Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrđivala bi najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, a Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje u daljnjem postupku mogao bi, na temelju ugovora sklopljenog između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaje, ugovoriti i nižu cijenu od utvrđene najviše dozvoljene cijene lijeka prilikom rješavanja o zahtjevu za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Nadalje, propisuje se mogućnost i uvjeti pod kojima cijena lijeka može biti i niža od najviše dozvoljene cijene lijeka i iznimno viša od najviše dozvoljene cijene lijeka.

III. OBRAZLOŽENJE ODREDBI PREDLOŽENOG ZAKONA

Uz članak 1.

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

Uz članak 2.

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

Uz članak 3.

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

Uz članak 4.

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

Uz članak 5.

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

Uz članak 6.

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

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

Uz članak 7.

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

Uz članak 8.

Propisuje se mogućnost i uvjeti pod kojima cijena lijeka može biti i niža od najviše dozvoljene cijene lijeka temeljem pravilnika o stavljanju lijekova na listu Zavoda, te temeljem sklopljenog ugovora između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet sa Hrvatskim

zavodom za zdravstveno osiguranje, u postupku javne nabave koje provode ugovorne zdravstvene ustanove, Ministarstvom obrane i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo kao i drugim fizičkim i pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

Uz članak 9.

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

Uz članak 10.

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

Uz članak 11.

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

Uz članak 12.

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

Uz članak 13.

Sadrži prekršajnu odredbu.

Uz članke 14. do 18.

Navedeni članci sadrže prijelazne odredbe.

Uz članak 19.

Ovim člankom uređuje se stupanje na snagu ovoga Zakona.

IV. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

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

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

U Hrvatskome saboru nakon rasprave o Prijedlogu zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, na sjednici održanoj 6. srpnja 2018. godine, donesen je Zaključak kojim se prihvaća Prijedlog zakona te se sve primjedbe, prijedlozi i mišljenja izneseni u raspravi upućuju predlagatelju radi pripreme Konačnog prijedloga zakona.

Razlike između rješenja koja se predlažu Konačnim prijedlogom zakona u odnosu na rješenja iz Prijedloga zakona odnose se na manje nomotehničke izmjene sukladno primjedbama Odbora za zakonodavstvo.

Također, prihvaćen je prijedlog Odbora za zdravstvo i socijalnu politiku i zastupnika doc. dr. sc. Željka Jovanovića, vezano uz skraćivanje roka za donošenje pravilnika temeljem Konačnog prijedloga zakona, i to sa šest na tri mjeseca.

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

Primjedbom saborskog zastupnika Marka Sladoljeva na novi sustav određivanja cijena lijekova i prijedlog za zadržavanje postojećeg sustava za određivanje cijena lijekova nije moguće prihvatiti. Izmjene u ovom zakonskom prijedlogu predviđene su Programom Vlade Republike Hrvatske za mandat 2016. - 2020. Mjera je navedena u točki 9.2. Zdravstvo, Racionalizacija i financijska stabilizacija zdravstvenog sustava - revizija i optimalizacija liste lijekova, a zakonskim prijedlogom omogućit će se uštede državnom osiguravatelju, kao i mogućnost uvrštavanja novih lijekova u liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje po nižim cijenama.

Glede primjedbe zastupnika Marka Sladoljeva, vezano uz objedinjenje lista lijekova Zavoda u jednu listu, potrebno je ukazati na to da su izmjene predviđene ovim zakonskim prijedlogom uređene na zahtjev državnog osiguravatelja iz tehničkih razloga, te su usuglašene s Hrvatskom ljekarničkom komorom i Hrvatskim farmaceutskim društvom.

Prijedlog saborskog zastupnika Ivana Čelića da se pri određivanju cijena lijekova uračunavaju i naknade za zbrinjavanje medicinskog otpada nije moguće prihvatiti, jer gospodarenje medicinskim otpadom, pa i lijekovima izvan zdravstvenih ustanova, nije predmet Zakona o lijekovima.

**TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENAJU,
ODNOSNO DOPUNJUJU**

Članak 6.

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

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

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

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

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

Članak 92.

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

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

m) broj serije

n) kod lijekova koji se izdaju bez recepta potrebno je navesti uputu za uporabu lijeka uključujući indikacije

o) način izdavanja lijeka.

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

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

Članak 118.

(1) Veleprodaja i proizvođač lijeka mogu isporučivati lijekove:

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

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

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

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

Članak 129.

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

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

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

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

Članak 188.

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

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

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

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

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

Članak 189.

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

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

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

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

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

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

Članak 190.

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

(2) Osim osobe iz stavka 1. ovoga članka, prijedlog za promjenu statusa, odnosno izmjenu ili dopunu indikacije za primjenu ili smjernice propisivanja lijeka koji je već stavljen na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda mogu podnijeti i Povjerenstvo za lijekove

Zavoda, povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora, odnosno druga stručna tijela i referentni centri Ministarstva.

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

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

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

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

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

Članak 191.

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

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

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

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

Članak 192.

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

Članak 212.

(1) Djelatnost Agencije obuhvaća sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda

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

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

Članak 226.

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

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

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

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

Prilog:

- Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije, s tablicom usporednog prikaza

1. Naziv prijedloga propisa

Konačni prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima (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 2018. godinu.

Rok: IV. kvartal 2018.

4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije

a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije

Ugovor o funkcioniranju Europske unije
članak/članci članak 168.

b) Sekundarni izvori prava Europske unije

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

31989L0105

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

c) Ostali izvori prava Europske unije

-

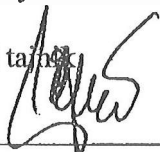
5. Prilog: tablice usporednih prikaza za propise kojima se preuzimaju odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u zakonodavstvo Republike Hrvatske

Da.

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

prim. Željko Plazonić, dr. med.

državni tajnik



(potpis)



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

Andreja Metelko-Zgombić

državna tajnica



(potpis)



USPOREDNI PRIKAZ PODUDARANJA ODREDBI PROPISA EUROPSKE UNIJE S PRIJEDLOGOM PROPISA

1. Naziv propisa Europske unije

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

2. Naziv prijedloga propisa

Konačni prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima (II. čitanje)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Članak 10.

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

„Članak 191.a

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

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

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

	<p>njegovu daljnju primjenu, lijek može ostati na listi lijekova Zavoda pod uobičajenim imenom.</p> <p>(4) Protiv rješenja iz stavka 2. ovoga članka žalba nije dopuštena, ali se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.“</p>		
	-	Djelomično preuzeto	Preuzeto u: Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (NN 83/2013, 12/2014) članak/članci članak 26.
<p>Članak 8.</p> <p>1. Prije datuma iz članka 11. stavka 1. države članice Komisiji dostavljaju kriterije o terapijskoj klasifikaciji lijekova koje nadležna tijela koriste u svrhu primjene nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja.</p> <p>2. Prije datuma iz članka 11. stavka 1. države članice Komisiji dostavljaju sve kriterije koje nadležna tijela koriste za provjeru nepristranosti i transparentnosti cijena koje se zaračunavaju kod prijenosa aktivnih supstancija ili poluproizvoda koji se koriste u proizvodnji ili doradi lijekova unutar jedne skupine trgovačkih društava.</p>		Nije potrebno preuzimanje	Članak 192. se briše temeljem Konačnog prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima.

<p>Članak 9.</p> <p>1. Najkasnije dvije godine nakon datuma iz članka 11. stavka 1., uzimajući u obzir iskustvo, Komisija dostavlja Vijeću prijedlog odgovarajućih mjera koje dovode do ukidanja svih postojećih prepreka ili smetnji slobodnom kretanju patentiranih medicinskih proizvoda, kako bi se ovaj sektor uskladio s normalnim uvjetima unutarnjeg tržišta.</p> <p>2. Vijeće odlučuje o prijedlogu Komisije najkasnije godinu dana nakon njegovog podnošenja.</p>		Nije potrebno preuzimanje	nije potrebno preuzimanje
<p>Članak 10.</p> <p>1. Pri Komisiji se osniva odbor pod nazivom „Savjetodavni odbor za provedbu Direktive 89/105/EEZ o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja”.</p>		Nije potrebno preuzimanje	nije potrebno preuzimanje

<p>2. Zadaća je ovog odbora razmatranje svih pitanja o primjeni ove Direktive, koje postavi Komisija ili država članica.</p> <p>3. Odbor se sastoji od po jednog zastupnika iz svake države članice. Svaki zastupnik ima po jednog zamjenika. Zamjenik ima pravo sudjelovati na sastancima odbora.</p> <p>4. Odborom predsjedava predstavnik Komisije.</p> <p>5. Odbor donosi svoj poslovnik.</p>			
<p>Članak 11.</p> <p>1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. prosinca 1989. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.</p> <p>2. Prije datuma iz stavka 1. države članice Komisiji dostavljaju tekst svih zakona i drugih propisa o određivanju cijene lijekova, o dobiti proizvođača lijekova te o lijekovima koji su obuhvaćeni nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja. Izmjene ovih zakona i drugih propisa odmah se dostavljaju Komisiji.</p>	<p>Članak 15.</p> <p>Za lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj i s obzirom na način izdavanja razvrstani su u lijekove koji se izdaju na recept, a nisu stavljeni na liste lijekova Zavoda i nalaze se u prometu u Republici Hrvatskoj na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, važiti će cijene po kojima su takvi lijekovi stavljeni u promet do dana stupanja na snagu ovoga Zakona sve dok Agencija ne provede postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova sukladno ovom Zakonu.</p>	<p>U potpunosti preuzeto</p>	

	<p style="text-align: right;">Članak 16.</p> <p>Cijene lijekova koje je Zavod izračunao u postupku godišnjeg izračuna prije stupanja na snagu ovoga Zakona, primjenjuju se do završetka postupka godišnjeg izračuna cijena lijekova u skladu sa člankom 188.a ovoga Zakona koji će se provesti nakon stupanja na snagu ovoga Zakona.</p>		
<p>Članak 12.</p> <p>Ova je Direktiva upućena državama članicama.</p>		<p>Nije potrebno preuzimanje</p>	<p>nije potrebno preuzimanje</p>