



**P.Z. br. 679**

**HRVATSKI SABOR**

KLASA: 022-03/14-01/80

URBROJ: 65-14-02

Zagreb, 23. lipnja 2014.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA**

Na temelju članaka 178. i 192. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o izmjeni Zakona o lijekovima, s Konačnim prijedlogom zakona*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora dostavila Vlada Republike Hrvatske, aktom od 18. lipnja 2014. godine uz prijedlog da se sukladno članku 204. Poslovnika Hrvatskoga sabora predloženi Zakon donese po hitnom postupku.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prim. Sinišu Vargu, dr. med. dent., ministra zdravlja i prim. mr. sc. Marijana Cesarika, dr. med., zamjenika ministra zdravlja.

**PREDSJEDNIK**

Josip Leko



**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

**Klasa:** 022-03/14-01/67  
**Urbroj:** 50301-04/12-14-2

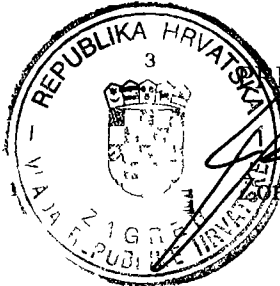
**Zagreb,** 18. lipnja 2014.

**PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**

**Predmet:** Prijedlog zakona o izmjeni Zakona o lijekovima, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/2010 – pročišćeni tekst i 5/2014 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članaka 172. i 204. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, broj 81/2013), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjeni Zakona o lijekovima, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prim. Sinišu Vargu, dr. med. dent., ministra zdravlja i prim. mr. sc. Marijana Cesarika, dr. med., zamjenika ministra zdravlja.

 **PREDSJEDNIK**  
Zoran Milanović

**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

---

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENI ZAKONA O LIJEKOVIMA,  
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

---

**Zagreb, lipanj 2014.**

## **PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENI ZAKONA O LIJEKOVIMA**

### **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/2010 - pročišćeni tekst i 5/2014 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

### **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Važećim Zakonom o lijekovima (Narodne novine, broj 76/2013) se radi osiguranja djelotvornih, kvalitetnih i sigurnih lijekova kao proizvoda od posebnog značaja za zdravlje ljudi utvrđuje 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 o lijekovima za primjenu kod ljudi, Direktivi 2001/20/EZ 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. godine koja se odnosi na tradicionalne biljne lijekove, Direktivi 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na područje stavljanja gotovoga lijeka u promet kojima je izmijenjena i dopunjena Direktiva 2001/83/EZ, Direktivi 2008/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. godine koja dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ 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 dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi vezano uz farmakovigilanciju, Direktivi 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji 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. godine koja dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ vezano uz farmakovigilanciju.

U poglavlju 13. Zakona o lijekovima - OPSKRBA HRVATSKOG TRŽIŠTA LIJEKOVIMA, propisana je obveza nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i fizičkim i pravnim osobama koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske, da u okviru svojih odgovornosti osiguraju prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom. U slučaju poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom i moguće nestašice lijeka, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je, bez odgode, u pisanom obliku obavijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode i Ministarstvo zdravlja, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje.

Člankom 234. stavkom 1. Zakona o lijekovima propisano je da će danom stupanja na snagu ovoga Zakona Agencija pokrenuti postupke ukidanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova dana na temelju Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 71/2007, 45/2009 i 124/2011) za lijekove odobrene u Europskoj uniji centraliziranim postupkom, dok je stavkom 2. istoga članka propisano da se serija toga lijeka proizvedena u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet danim prije stupanja na snagu ovoga Zakona, može unositi i nalaziti u prometu u Republici Hrvatskoj do isteka roka valjanosti ili najduže 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Ovim zakonskim prijedlogom predlaže se, u cilju osiguranja odgovarajuće i neprekinute opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima i sprječavanja nestašice lijekova, izmjena navedenog članka Zakona o lijekovima. Naime, nositelji odobrenja čija su nacionalna odobrenja za stavljanje lijeka u promet ukinuta s obzirom da se radi o lijekovima koji su u Europskoj uniji odobreni centraliziranim postupkom davanja odobrenja, izvijestili su Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ministarstvo zdravlja i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje o prijetećoj nestašici tih lijekova, kao i poremećaju opskrbe hrvatskog tržišta istima ako se navedeni lijekovi sukladno Zakonu o lijekovima dana 1. srpnja 2014. godine povuku iz prometa i to, između ostaloga, iz razloga što ti lijekovi još uvijek nisu opremljeni za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj sukladno odobrenju danom centraliziranim postupkom davanja odobrenja u Europskoj uniji.

Centraliziranim postupkom davanja odobrenja za stavljanje u promet, u Europskoj uniji obvezno se odobravaju lijekovi od posebnog značaja za liječenje pacijenata, i to lijekovi za liječenje HIV-a/AIDS-a, raka, dijabetesa, neurodegenerativnih bolesti, autoimunih bolesti i drugih imunoloških disfunkcija i virusnih bolesti, lijekovi dobiveni biotehnološkim postupcima (npr. genetičkim inženjerstvom), lijekovi za naprednu terapiju (genska terapija, terapija somatskim stanicama ili tkivno inženjerstvo), te lijekovi za liječenje rijetkih i teških bolesti ("orphan medicinal products").

S obzirom da, prema podacima dobivenima od nositelja odobrenja za stavljanje u promet navedenih lijekova, još uvijek postoje značajne raspoložive količine tih lijekova koje su proizvedene i opremljene u skladu s nacionalnim odobrenjem za stavljanjem u promet, ovim zakonskim prijedlogom uređuje se, s ciljem osiguranja opskrbe hrvatskog tržišta prijeko potrebnim lijekovima za liječenje teških bolesti, da navedeni lijekovi mogu biti u prometu u Republici Hrvatskoj do isteka roka valjanosti tih lijekova, a najduže do 1. srpnja 2015. godine.

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

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

### **IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Zbog potrebe otklanjanja opasnosti od nestašice lijekova za liječenje teških bolesti na tržištu Republike Hrvatske, kao i osiguranja dostupnosti prijeko potrebnih lijekova pacijentima, te osiguranja prikladne i neprekinute opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima, sukladno članku 204. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, broj 81/2013) predlaže

se donošenje ovoga zakona po hitnom postupku i stupanje na snagu zakona prvoga dana od dana objave u Narodnim novinama.

Tek nakon odobravanja usklađenog "EU pakiranja" od strane Europske komisije može se pokrenuti proizvodnja novih serija lijekova koji su odobreni centraliziranim postupkom, te koji su namijenjeni stavljanju u promet na hrvatskom tržištu. Za većinu tih lijekova još uvijek nisu usklađena pakiranja lijekova i dokumentacija na hrvatskom jeziku, zbog čega i nije započela proizvodnja novih serija za hrvatsko tržište. Prema podacima dobivenima od nositelja odobrenja za stavljanje u promet navedenih lijekova, još uvijek postoje značajne raspoložive količine tih lijekova koje su proizvedene i opremljene u skladu s nacionalnim odobrenjem za stavljanje u promet.

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENI  
ZAKONA O LIJEKOVIMA**

**Članak 1.**

U Zakonu o lijekovima (Narodne novine, broj 76/2013), u članku 234. stavku 2. riječi: "ili najduže 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona" zamjenjuju se riječima: "ili najduže do 1. srpnja 2015. godine".

**Članak 2.**

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

**O B R A Z L O Ž E N J E****Uz članak 1.**

Ovim člankom zakonskog prijedloga uređuje se da serija lijeka proizvedena u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet danim prije stupanja na snagu Zakona o lijekovima (Narodne novine, broj 76/2013), a koje je ukinuto jer su ti lijekovi odobreni u Europskoj uniji centraliziranim postupkom, može se unositi i nalaziti u prometu u Republici Hrvatskoj do isteka roka valjanosti ili najduže do 1. srpnja 2015. godine.

**Uz članak 2.**

Radi otklanjanja opasnosti od nestašice lijekova, propisuje se stupanje na snagu ovoga zakona prvoga dana od dana objave u Narodnim novinama.



**ODREDBA VAŽEĆEG ZAKONA KOJA SE MIJENJA**

## Članak 234.

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona Agencija će pokrenuti postupke ukidanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova danih na temelju Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 71/07, 45/09 i 124/11) za lijekove odobrene u Europskoj uniji centraliziranim postupkom.

(2) Serija lijeka iz stavka 1. ovoga članka, proizvedena u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet danim prije stupanja na snagu ovoga Zakona može se unositi i nalaziti u prometu u Republici Hrvatskoj do isteka roka valjanosti ili najduže 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.