



HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-02/25-01/93

URBROJ: 65-25-2

Zagreb, 9. listopada 2025.

**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 izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, s Konačnim prijedlogom zakona***, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 9. listopada 2025. godine uz prijedlog da se sukladno članku 206. Poslovnika Hrvatskoga sabora predloženi Zakon donese po hitnom postupku.

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 ministricu zdravstva dr. sc. Irenu Hrštić, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića i dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med.

PREDSJEDNIK

Gordan Jandroković



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

KLASA: 022-03/25-01/32
URBROJ: 50301-04/25-25-4

Zagreb, 9. listopada 2025.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

PREDMET: Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 85/10. - pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članaka 172., 204. i 206. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, br. 81/13., 113/16., 69/17., 29/18., 53/20., 119/20. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske, 123/20. i 86/23. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

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 ministricu zdravstva dr. sc. Irenu Hršćić, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića i dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med.



mr. sc. Andrej Plenković

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA,
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

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

Važećim Zakonom o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13., 90/14. i 100/18., u daljnjem tekstu: Zakon), 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.

Zakon je noveliran 2014. u cilju osiguranja odgovarajuće i neprekinute opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima i sprječavanja nestašice lijekova te 2018. kada je uspostavljen 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 poglavlju 13. Zakona - Opskrba hrvatskog tržišta lijekovima, člankom 186. propisano je da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet te fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet lijekovima na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu tržišta lijekovima. Nadalje, propisana je obveza nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da bez odgode obavijesti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) i Ministarstvo zdravstva o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje. Također je člankom 55. Zakona, propisana obveza nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da obavijesti Agenciju najmanje dva mjeseca prije prekida opskrbe tržišta lijekom, u slučaju da nositelj odobrenja odluči prekinuti stavljanje lijeka u promet ili odluči povući lijek iz prometa privremeno ili trajno prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ili ako odluči podnijeti zahtjev za ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili odluči da neće podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja, osim ako se radi o hitnom postupku povlačenja lijeka ili drugim izvanrednim okolnostima.

Zakonom su propisane ovlasti Agencije, kao i obveze nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju promet lijeka na području Republike Hrvatske vezano uz opskrbu lijekovima. Izričito je Zakonom propisano da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni, u okviru svojih odgovornosti, osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom, a za nositelje dozvole za promet na veliko lijekovima ta obveza je i dodatno pojačana zakonskom formulacijom da je isti obvezan osigurati

pravodobnu, trajnu i primjerenu opskrbu lijekovima na području Republike Hrvatske. O svim okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je bez odgode u pisanom obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo zdravstva, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, kako bi Ministarstvo zdravstva i Agencija poduzeli odgovarajuće mjere radi osiguranja redovite opskrbe lijekovima u Republici Hrvatskoj.

Osnovni cilj izmjena i dopuna Zakona jest usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije provedbom Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2022/123), kojom su propisane metode rada i uloga država članica u praćenju i ublažavanju nestašica lijekova, kao globalnog problema Europske unije i šire. Uredbom (EU) 2022/123 ujedno su propisane obveze sudionika opskrbnog lanca te su dane definicije ponude, potražnje i nestašice. Člankom 9. Uredbe (EU) 2022/123 propisano je da Europska agencija za lijekove (u daljnjem tekstu: EMA), između ostalog, utvrđuje metode i kriterije za praćenje, prikupljanje podataka i izvješćivanje te razvija pojednostavnjene informatičke sustave za praćenje i izvješćivanje, u koordinaciji s relevantnim nacionalnim nadležnim tijelima, kojima se olakšava interoperabilnost s drugim postojećim informatičkim sustavima i informatičkim sustavima koji su u razvoju.

Informacije koje su države članice Europske unije dužne dostaviti EMA-i uključuju pojedinosti o stvarnoj ili mogućoj nestašici lijeka, kao što su stvarni ili procijenjeni datum početka i završetka te poznati uzrok ili uzrok na koji se sumnja, dostupne zalihe lijeka; prognozu ponude lijeka, uključujući informacije o potencijalnim slabostima u lancu opskrbe, količine koje su već isporučene i predviđene isporuke; prognozu potražnje za lijekom; pojedinosti o dostupnim alternativnim lijekovima te planove za sprječavanje i ublažavanje nestašica, koji sadržavaju barem informacije o proizvodnom i opskrbnom kapacitetu te odobrenim proizvodnim lokacijama lijeka i djelatnih tvari, potencijalnim alternativnim proizvodnim lokacijama i minimalnim razinama zaliha lijeka. Budući da nacionalna nadležna tijela nemaju sve tražene podatke, Uredbom (EU) 2022/123 propisano je da EMA i nacionalna nadležna tijela za lijekove mogu tražiti dodatne informacije od trgovaca u veleprodaji i drugih relevantnih aktera u pogledu svih logističkih izazova koji nastaju u veleprodajnom lancu opskrbe, sukladno članku 9. Uredbe (EU) 2022/123 te da su trgovci u veleprodaji i druge osobe ili pravni subjekti koji imaju odobrenje ili su ovlašteni za opskrbu javnosti lijekovima uvrštenima na popise ključnih lijekova toj državi članici obvezni pružiti relevantne informacije i podatke, uključujući informacije i podatke o razinama zaliha tih lijekova na zahtjev te države članice, sukladno članku 11. Uredbe (EU) 2022/123.

Stoga su svi dionici u sustavu opskrbe lijekovima obvezne dostaviti sve tražene podatke, uključujući i podatke o količini zaliha lijekova, budući da su te informacije ključne za sprječavanje nestašica i osiguranje redovite opskrbe lijekovima u Republici Hrvatskoj.

Uz navedeno, odredbe Uredbe (EU) 2022/123, iako su prvenstveno bile namijenjene pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, formalizirale su proces praćenja nestašice lijekova u svrhu praćenja ponude i potražnje za kritičnim lijekovima te utvrđivanja stvarnih ili potencijalnih nestašica tih lijekova. S obzirom na stalnu i potencijalnu opasnost od nestašica kritičnih lijekova, ova obveza država članica stalni je zadatak i obveza svih dionika u lancu

opskrbe da sudjeluju u dostavi traženih informacija. U većini država članica razmjenjena ovih informacija, uključujući informacije o zaliham lijekova i medicinskih proizvoda, postoji već duži niz godina, a gotovo u svim državama članicama te informacije su dostupne od 2020. godine i pandemije COVID-19.

Iako u važećem Zakonu postoji zakonska ovlast Ministarstva zdravstva i Agencije za traženjem podataka o količinama zaliha lijekova od svih dionika u lancu opskrbe, zakonskim izmjenama potrebno je izvršiti unaprjeđenje postojećih normativnih rješenja koja su se pokazala nedostatna te bi se obveza izvještavanja o stanju zaliha na svim razinama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, veleprodaja, ljekarna) izrijekom unijela u pravni sustav Republike Hrvatske.

Normativno rješenje osigurava pravni okvir za provedbu ciljeva i mjera Nacionalnog plana oporavka i otpornosti 2021. - 2026. koji uključuje i program za Jačanje otpornosti zdravstvenog sustava u sklopu kojeg je pokrenut projekt za Izradu sustava praćenja i preveniranja nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj, cilj kojeg je dobiti uvid u stanje zaliha lijekova na tržištu Republike Hrvatske na razini fizičkih i pravnih osoba koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske u realnom vremenu i na taj način na vrijeme prepoznati signal o potencijalnoj nestašici, što bi ujedno stvorilo uvjete za proaktivnije djelovanje (usmjereno na preveniranje ili ublažavanje rizika nestašice). Osim toga, promptan uvid u zalihe lijekova te potrošnju lijekova u realnom vremenu omogućuje procjenu aktualnih potreba bolesnika na nacionalnoj razini što je neophodno kako za hrvatski zdravstveni sustav, tako i za ispunjavanje europskih obveza i sudjelovanja u razmjeni traženih podataka s Europskom platformom za nestašice lijekova (European Shortages Monitoring Platform - ESMP).

Također, u svrhu osiguravanja opskrbe lijekovima predloženim zakonom se omogućava veledrogerijama koje obavljaju paralelni uvoz i paralelni promet da podnesu zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ukoliko to žele, kao i zahtjev o brisanju lijekova s liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

III. OCJENA I IZVORI 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

Donošenje ovoga zakona predlaže se po hitnom postupku sukladno članku 206. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, br. 81/13., 113/16., 69/17., 29/18., 53/20., 119/20. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske, 123/20. i 86/23. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) iz osobito opravdanih razloga.

Provedbom Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, propisane su metode rada i uloga država članica Europske unije u praćenju i ublažavanju nestašica lijekova, kao globalnog problema u Europskoj uniji i šire. Predloženim zakonom unaprijedit će se sustav i osigurati zajedničko proučavanje nestašica lijekova kako bi se utvrdile slabosti u lancu opskrbe lijekovima

korištenjem usklađenog sustava praćenja nestašica lijekova s ciljem povećanja učinkovitosti i predvidljivosti tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera te ubrzavanja procesa donošenja odluka. Predloženim zakonom unijet će se u pravni sustav Republike Hrvatske obveza izvještavanja svih dionika u opskrbnom lancu o stanju zaliha lijekova na svim razinama u svrhu sprječavanja nestašica i osiguranje redovite opskrbe lijekovima. Ujedno se propisuje da ovaj zakon stupa na snagu prvoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“ s obzirom na to da se istim usklađuje zakonodavstvo Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije te normativno rješenje osigurava pravni okvir za provedbu ciljeva i mjera Nacionalnog plana oporavka i otpornosti 2021. - 2026.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Članak 1.

U Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13., 90/14. i 100/18.), u članku 2. stavku 2. na kraju točke 10. točka se zamjenjuje zarezom, a iza točke 10. dodaje se točka 11. koja glasi:

„11. Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (Tekst značajan za EGP) (SL L 20/1, 31.1.2022.).“.

Članak 2.

U članku 55. stavku 1. riječi: „za svaki farmaceutski oblik i dozu“ zamjenjuju se riječima: „za svaki farmaceutski oblik, dozu te vrstu i veličinu pakiranja.“.

Članak 3.

Članak 186. mijenja se i glasi:

„(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom.

(2) Ministarstvo i Agencija provode, sukladno ovome Zakonu, aktivnosti radi osiguranja redovite opskrbe lijekovima na hrvatskom tržištu.

(3) Za praćenje opskrbe lijekova za područje Republike Hrvatske nadležna je Agencija.

(4) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, bez odgode u pisanom obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod).

(5) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

(6) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. ovoga Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

(7) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na malo sukladno članku 135. stavku 1. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i izdanim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

(8) Veleprodaja i uvoznik obvezni su u okviru svojih odgovornosti o izvanrednom unošenju ili uvozu lijeka na temelju suglasnosti u slučajevima iz članka 129. stavka 1. podstavaka 1., 6. i 7. ovoga Zakona redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o naručenim i isporučenim količinama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

(9) Zavod je obavezan u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o količinama pakiranja lijekova izdanih na recept, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

(10) Hrvatski zavod za javno zdravstvo obavezan je u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o zalihi cjepiva i distribuiranim cjepivima, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

(11) Pravilnik o vrsti, načinu i dinamici dostave podataka iz stavaka 5. do 10. ovoga članka donosi ministar.“.

Članak 4.

U članku 191. stavku 1. iza riječi: „promet“ stavlja se zarez i dodaju riječi: „nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka.“.

Članak 5.

U članku 191.a stavku 1. iza riječi: „promet“ briše se točka i stavlja se zarez te se dodaju riječi: „nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka.“.

Članak 6.

Članak 226. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 13.270,00 do 19.900,00 eura kaznit će se za prekršaj 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., članci 28., 29., 32., 33., 34., 35. i 36.)
7. ako ne ispuni uvjete i obveze sukladno uvjetima određenim odredbom članka 46. stavka 1., članka 47. stavka 1. i članka 48. stavka 1. ovoga Zakona
8. ako nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne postupi sukladno odredbama članka 50. stavka 1., članka 51. i 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 (članci 63. i 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 u okviru svojih odgovornosti ne osigura prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom (članak 186. stavak 1.)
31. ako bez odgode u pisanom obliku ne obavijesti Agenciju i Ministarstvo o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Zavoda i Zavod (članak 186. stavak 4.)
32. ako redovito ne izvještava Agenciju i Ministarstvo o planiranim količinama lijeka te zalihama lijekova za hrvatsko tržište sukladno članku 186. stavku 5. ovoga Zakona
33. ako redovito ne izvještava Agenciju i Ministarstvo o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište sukladno članku 186. stavku 6. ovoga Zakona
34. ako redovito ne izvještavaju Agenciju i Ministarstvo o planiranim, naručenim i izdanim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište sukladno članku 186. stavku 7. ovoga Zakona
35. ako redovito ne izvještavaju Agenciju i Ministarstvo o naručenim i isporučenim količinama lijekova za hrvatsko tržište sukladno članku 186. stavku 8. ovoga Zakona
36. 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.)
37. ako farmaceutskom inspektoru i inspektoru Agencije ne omogući obavljanje nadzora sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članci 198. i 199.)
38. ako ne postupi u roku po izvršnom 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 novčanom kaznom u iznosu od 1.320,00 do 1.990,00 eura i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 1.320,00 do 1.990,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba.“.

Članak 7.

Članak 227. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 9.290,00 do 13.270,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba:

1. ako bez odobrenja obavlja kliničko ispitivanje lijeka ili neintervencijsko ispitivanje lijeka (članak 9. stavak 2. i članak 12. stavci 2. i 3.)
2. ako obavlja ili dopusti obavljanje kliničkog ispitivanja lijeka protivno odredbi članka 18. stavka 2. ovoga Zakona
3. ako obavlja promet lijekom za koji dano odobrenje za stavljanje u promet nije važeće (članak 53. stavak 1.)
4. ako oglašava o homeopatskom lijeku iz članka 71. stavaka 3. i 4. ovoga Zakona
5. ako proizvodi, uvozi ili isporučuje djelatne tvari, a nije u upisan u očevidnik proizvođača, uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari (članak 84.)
6. ako u dokumentaciji uz zahtjev za upis u očevidnik proizvođača, uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari navede netočne podatke (članak 85. stavak 2.)
7. ako jednom godišnje ne prijavi Agenciji sve izmjene u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je izvršen upis u očevidnik proizvođača, uvoznika,

- odnosno veleprodaja djelatnih tvari ili ne podnese zahtjev za odobrenje izmjene/a (članak 88. stavci 1. i 2.)
8. ako je stavila u promet u Republici Hrvatskoj lijek koji nije označen ili ne sadrži uputu sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 92. stavci 1. i 2., članak 93. stavci 2. i 3., članak 95., članak 96. stavak 1. i članak 98. stavci 1. i 2.)
 9. ako ne provjeri kod ciljanih skupina bolesnika razumljivost i jednostavnost upute o lijeku (članak 98. stavak 4.)
 10. ako uz pakiranje radiofarmaceutika ne bude priložena iscrpna uputa za uporabu (članak 104.)
 11. ako izda lijek na način i na mjestu protivno danom odobrenju za stavljanje u promet (članci 106. i 107.)
 12. ako ne osigura prijevoz, smještaj i čuvanje lijekova u skladu s propisanim uvjetima (članak 114. stavak 1.)
 13. ako o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske ne obavijesti Agenciju (članak 121.)
 14. ako ne izvijesti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola za promet na veliko i dozvola za posredovanje dana (članak 126. stavci 1. i 2.)
 15. ako bez propisane suglasnosti unosi ili uvozi lijek (članak 128. stavci 1. i 2. i članak 129. stavak 1.)
 16. ako u roku od 15 dana prije unosa lijeka na temelju odobrenja za paralelni uvoz ne obavijesti Agenciju i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (članak 131.)
 17. ako ne izvijesti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na dokumentaciju te dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola za paralelni uvoz lijeka dana (članak 134. stavak 1.)
 18. ako ne izvijesti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola dana (članak 140. stavak 1.)
 19. ako ne dostavi Agenciji podatke o prometu lijekovima (članka 141. stavak 1.)
 20. ako je stavila u promet lijekove koji nemaju odgovarajuću kakvoću, djelotvornost i sigurnost primjene te kojima je istekao rok valjanosti (članak 143. stavak 1.)
 21. ako ne uspostavi sustav farmakovigilancije za provođenje farmakovigilancijskih dužnosti sukladno članku 147. i članku 148. stavku 1. ovoga Zakona
 22. ako ne ispunjava obveze iz članka 150. Zakona
 23. ako u roku ne prijavi u bazu podataka Eudravigilance sve sumnje na neozbiljne i ozbiljne nuspojave iz članka 151. stavka 1. podstavaka 1. - 5. ovoga Zakona
 24. ako ne uspostavi postupke za dobivanje točnih i provjerljivih podataka za znanstvenu procjenu prijava o sumnji na nuspojave, te ne prikuplja nastavna izvješća o tim prijavama i ne dostavi ih u bazu podataka Eudravigilance (članak 151. stavak 2.)
 25. ako ne surađuje s Agencijom i EMA-om u otkrivanju duplikata prijava o sumnji na nuspojave (članak 151. stavak 3.)
 26. ako ne ispunjava obveze iz članka 152. stavka 1. ovoga Zakona
 27. ako nije prijavio Agenciji nuspojave sukladno članku 152. stavku 2. ovoga Zakona
 28. ako prije javne objave informacije o farmakovigilanciji u vezi s primjenom lijeka pisano ne obavijesti Agenciju (članak 158. stavak 1.)
 29. ako objavljuje informacije o farmakovigilanciji koje utječu na primjenu lijeka, a ta informacija nije objektivna te navodi na pogrešan zaključak (članak 158. stavak 2.)
 30. ako PRAC-u ne dostavi nacrt plana ispitivanja sigurnosti primjene lijeka sukladno članku 163. stavku 1. ovoga Zakona
 31. ako Agenciji ne dostavi nacrt plana ispitivanja sigurnosti primjene lijeka sukladno članku 163. stavku 2. ovoga Zakona

32. ako nakon početka ispitivanja iz članka 163. stavka 1. ovoga Zakona ne dostavi PRAC-u i/ili ne dobije pisanu suglasnost PRAC-a za sve značajne izmjene i dopune plana ispitivanja prije njihove provedbe (članak 164. stavak 1.)
33. ako prihvaćene značajne izmjene i dopune plana ispitivanja njihove provedbe ne dostavi Agenciji (članak 164. stavak 2.)
34. ako nakon početka ispitivanja iz članka 163. stavka 2. ovoga Zakona provodi ispitivanje bez odobrenja Agencije kojim su prihvaćene značajne izmjene i dopune plana ispitivanja (članak 164. stavak 3.)
35. ako nakon završetka ispitivanja iz članka 163. stavka 1. ovoga Zakona ne dostavi PRAC-u završno izvješće o ispitivanju i sažetak rezultata ispitivanja u roku od 12 mjeseci od završetka prikupljanja podataka, osim ako PRAC pisano ne odobri produženje roka ili izuzimanje od obveze za dostavu završnog izvješća (članak 165. stavak 1.)
36. ako nakon završetka ispitivanja iz članka 163. stavka 2. ovoga Zakona ne dostavi Agenciji završno izvješće o ispitivanju i sažetak rezultata ispitivanja u roku od 12 mjeseci od završetka prikupljanja podataka, osim ako Agencija pisano ne odobri produženje roka ili izuzimanje od obveze za dostavu završnog izvješća (članak 165. stavak 2.)
37. ako Agenciji ne podnese zahtjev za odobrenje izmjene sukladno člancima 50., 51. i 52. ovoga Zakona (članak 165. stavak 3.)
38. ako Agenciji ne dostavi PSUR u propisanim slučajevima i skladu s propisanim rokovima (članak 168. i članak 169. stavak 1.)
39. ako stavi u promet u Republici Hrvatskoj lijek čija kakvoća, uključujući kakvoću svih sirovina za proizvodnju lijeka, kao i materijala za unutarnje pakiranje nije u skladu s Hrvatskom farmakopejom, ili drugom farmakopejom sukladno članku 179. stavku 3. ovoga Zakona
40. ako o redovitoj, izvanrednoj i posebnoj provjeri kakvoće lijeka ne vodi očevidnik u skladu s odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 180. stavci 1., 2. i 4.).“.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 920,00 do 1.320,00 eura kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 920,00 do 1.320,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba.“.

Članak 8.

Članak 228. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu 6.630,00 do 9.290,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako navede netočan podatak u postupku davanja suglasnosti za unos ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj (članak 129. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 920,00 eura kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi i fizička osoba.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 920,00 eura kaznit će se za prekršaj doktor medicine, odnosno doktor dentalne medicine koji protivno članku 129. stavku 1. ovoga Zakona i pravilniku iz članka 129. stavka 2. ovoga Zakona propiše lijek za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.“.

Članak 9.

Članak 229. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 3.980,00 do 6.630,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba:

1. ako stavi u promet homeopatski lijek koji nije označen i koji nema uputu sukladno ovome Zakonu (članak 70. i članak 71. stavci 1. i 2.)
2. ako pisano ne izvijesti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo o nuspojavama lijeka sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 145. stavci 1., 2. i 3.)
3. ako pisano ne izvijesti Agenciju o neispravnosti u kakvoći lijeka ili o sumnji na krivotvoreni lijek protivno članku 181. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 390,00 do 660,00 eura kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 390,00 do 660,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba.“.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 10.**

Pravilnik iz članka 3. stavka 11. ovoga Zakona kojim se mijenja članak 186. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13., 90/14. i 100/18.) ministar će donijeti u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 11.

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 uređuje se provedba Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda.

Uz članak 2.

Ovim člankom propisuje se da je nositelj odobrenja obavezan pisano izvijestiti Agenciju o danu prvog stavljanja lijeka u promet bez odgode, a najkasnije u roku od 15 dana od dana stavljanja u promet za svaki farmaceutski oblik, dozu te vrstu i veličinu pakiranja.

Uz članak 3.

Ovim člankom propisuje se obveza nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i fizičkim i pravnim osobama koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske, o izvješćivanju Ministarstva i Agencije o zalihama i nestašicama lijekova.

Također, propisuje se obveza nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet da bez odgode obavijeste Agenciju i Ministarstvo o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Zavoda i Zavod, kao i obveza redovitog dostavljanja podataka Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

Obveza redovitog dostavljanja podataka Agenciji i Ministarstvu o stanju lijekova radi praćenja i preveniranja nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj propisuje se i za pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko, koje obavljaju uvoz, paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske te za pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na malo.

Propisuje se i obveza Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje da u okviru svojih odgovornosti redovito dostavlja podatke Agenciji i Ministarstvu o količinama pakiranja lijekova izdanih na recept te Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo podatke o zalihi cjepiva i distribuiranim cjepivima.

Također, propisuje se da će ministar nadležan za zdravstvo pravilnikom detaljno urediti vrstu, način i dinamiku dostave navedenih podataka.

Uz članak 4.

Ovim se člankom propisuje da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona.

Uz članak 5.

Ovim se člankom propisuje da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.

Uz članke 6. do 9.

Ovim se člancima propisuju prekršajne odredbe.

Uz članak 10.

Ovim se člankom propisuje rok za donošenje podzakonskog propisa čije donošenje je propisano ovim Zakonom.

Uz članak 11.

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu ovoga Zakona. Ovaj Zakon stupa na snagu prvoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“ s obzirom na to da se istim usklađuje zakonodavstvo Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije te normativno rješenje osigurava pravni okvir za provedbu ciljeva i mjera Nacionalnog plana oporavka i otpornosti 2021. - 2026.

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

Članak 2.

(1) Ovim Zakonom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenose sljedeće direktive:

1. 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 (SL L 40, 11. 2. 1989.),
2. Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na primjenu dobre kliničke prakse pri provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za primjenu kod ljudi (SL L 121, 1. 5. 2001.),
3. Direktiva Komisije 2005/28/EZ od 8. travnja 2005. kojom se propisuju načela i detaljne smjernice dobre kliničke prakse za lijekove za primjenu kod ljudi koji su u fazi ispitivanja te zahtjevi za odobravanje proizvodnje i uvoza tih lijekova (SL L 91/13, 9. 4. 2005.),
4. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001., o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 311, 28. 11. 2001.),
5. Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. 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 (SL L 33/30, 8. 2. 2003.),
6. Direktiva Komisije 2003/63/EZ od 25. lipnja 2003. 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 (SL L 159, 27. 6. 2003.),
7. Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 16. listopada 2003. o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za lijekove za primjenu kod ljudi i ispitivane lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 262/22, 14. 10. 2003.),
8. Direktiva 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 136, 30. 4. 2004.),
9. Direktiva 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/83/EZ o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 136, 30. 4. 2004.),
10. Direktiva 2008/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. 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 (SL L 81, 20. 3. 2008.),
11. Direktiva 2009/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. 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 (SL L 168, 30. 3. 2009.),
12. Direktiva Komisije 2009/120/EZ od 14. listopada 2009. 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 (SL L 242, 15. 9. 2009.),
13. Direktiva 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 (SL L 276, 21. 10. 2011.),
14. Direktiva 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 (SL L 174, 1. 7. 2011.),
15. Direktiva 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. koja dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ vezano uz farmakovigilanciju (SL L 299, 27. 10. 2012.).

(2) Ovim se Zakonom uređuje provedba sljedećih uredbi:

1. Uredba (EZ) broj 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke i teške bolesti (SL L 18, 22. 1. 2000.),
2. Uredba Komisije (EZ) broj 847/2000 od 27. travnja 2000. koja utvrđuje mjerila za određivanje lijeka kao lijeka za rijetke i teške bolesti i definicije pojmova »sličan lijek« i »klinička superiornost« (SL L 103, 28. 4. 2000.),
3. Uredba (EZ) broj 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. kojom se utvrđuju postupci Zajednice za odobravanja i nadzor lijekova za primjenu kod ljudi i životinja i kojom se osniva Europska agencija za lijekove (SL L 136, 30. 4. 2004.),
4. Uredba (EZ) broj 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku primjenu (SL L 378, 27. 12. 2006.),
5. Uredba (EZ) broj 1902/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o lijekovima za djecu i koja dopunjuje Uredbu broj 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku primjenu (SL L 378, 27. 12. 2006.),
6. Uredba (EZ) broj 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. 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 i Uredbu (EZ) broj 726/2004 (SL L 324, 10. 12. 2007.),
7. Uredba Komisije (EZ) broj 658/2007 od 14. lipnja 2007. o kaznama za povredu obveza koje se odnose na odobrenja izdana na temelju Uredbe EZ broj 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 155, 15. 6. 2007.),
8. Uredba Komisije (EZ) broj 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za primjenu kod ljudi i životinja (SL L 334/7, 12. 12. 2008.),
9. Uredba Komisije (EU) broj 712/2012 od 3. kolovoza 2012. koja izmjenjuje Uredbu (EZ) br. 1234/2008 o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za primjenu kod ljudi i životinja (SL L 209, 4. 8. 2012.),
10. Uredba (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. koja dopunjuje Uredbu (EZ) broj 726/2004 o farmakovigilanciji (SL L 316, 14. 11. 2012.).

Članak 55.

(1) Nositelj odobrenja obavezan je pisano izvijestiti Agenciju o danu prvog stavljanja lijeka u promet bez odgode, a najkasnije u roku od 15 dana od dana stavljanja u promet za svaki farmaceutski oblik i dozu.

(2) Kad nositelj odobrenja odluči prekinuti stavljanje lijeka u promet ili povući lijek iz prometa privremeno ili trajno prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odluči podnijeti zahtjev za ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili odluči da neće podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja, obavezan je najmanje dva mjeseca prije prekida opskrbe tržišta lijekom obavijestiti Agenciju, osim ako se radi o hitnom postupku povlačenja lijeka ili drugim izvanrednim okolnostima.

(3) Nositelj odobrenja obavezan je u slučaju iz stavka 2. ovoga članka Agenciju obavijestiti o razlozima prekida opskrbe tržišta lijekom.

(4) Nositelj odobrenja obvezan je obavijestiti Agenciju o slučaju iz stavka 2. ovog članka, koji se dogodio u trećoj zemlji kada se temelji na razlozima iz članka 58. stavka 1. podstavaka 1. do 9. ovoga Zakona ili na razlozima iz članka 62. stavka 1. podstavaka 1. do 6. ovoga Zakona.

(5) Nositelj odobrenja obvezan je obavijestiti EMA-u o slučaju iz stavka 2. ovog članka koji se dogodio u državi članici ili trećoj zemlji kada se temelji na razlozima iz članka 58. stavka 1. podstavaka 1. do 9. ovoga Zakona ili na razlozima iz članka 62. stavka 1. podstavaka 1. do 6. ovoga Zakona.

(6) Na zahtjev Agencije nositelj odobrenja dostavit će podatke o potrošnji i propisivanju lijeka zbog razloga koji se odnose na farmakovigilanciju.

Članak 186.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom.

(2) Za praćenje opskrbe lijekovima za područje Republike Hrvatske nadležna je Agencija.

(3) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, bez odgode u pisanom obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod).

(4) Ministarstvo i Agencija poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja redovite opskrbe lijekovima u Republici Hrvatskoj.

Članak 191.

(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 njima.

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 226.

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

1. ako stavi u promet lijek bez obavljenog ispitivanja te ako provodi ispitivanje lijeka protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 8. stavak 1.)
2. ako ne obavijesti Središnje etičko povjerenstvo i Ministarstvo o svim značajnim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja (članak 16. stavak 1.)
3. ako provodi kliničko ispitivanje bez informiranog pristanka osobe na kojoj se ispitivanje provodi (članak 17. stavak 1.)
4. ako isplati naknadu ispitivačima i ispitanicima protivno odredbi članka 18. stavka 4. ovoga Zakona
5. ako lijek za koji je potrebno odobrenje za stavljanje u promet, stavi u promet u Republici Hrvatskoj bez prethodno danoga odobrenja za stavljanje lijeka u promet (članak 22. stavci 1., 3. i 5. i članak 113. stavak 1.)
6. ako u dokumentaciji o lijeku uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka navede netočne podatke (članak 26. stavak 3., članak 28., članak 29., članak 32., članak 33., članak 34., članak 35. i članak 36.)
7. ako ne ispuni uvjete i obveze sukladno uvjetima određenim odredbom članka 46. stavka 1., članka 47. stavka 1. i članka 48. stavka 1. ovoga Zakona
8. ako nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne postupi sukladno odredbama članka 50. stavka 1., članka 51. i članka 55. ovoga Zakona
9. ako ne pokrene obustavu stavljanja lijeka u promet ili povlačenje lijeka iz prometa (članak 62. stavci 6. i 7.)

10. ako stavi u promet tradicionalni biljni ili homeopatski lijek bez prethodno danog odobrenja Agencije ili rješenja Agencije o registraciji (članak 63., članak 66. i članak 68. stavak 1.)
11. ako u dokumentaciji uz zahtjev za registraciju homeopatskog lijeka navede netočne podatke (članak 69. stavci 2. i 3.)
12. ako proizvodi lijek, ispitivani lijek, djelatne ili pomoćne tvari u Republici Hrvatskoj bez proizvodne dozvole (članak 72.)
13. ako navede netočne podatke u zahtjevu za davanje proizvodne dozvole i ako ne izvijesti Agenciju o promjenama u odnosu na podatke na temelju kojih je proizvodna dozvola dana (članak 75. stavak 2. i članak 79. stavak 1.)
14. ako se bavi uvozom lijekova, protivno odredbi članka 81. ovoga Zakona
15. ako u proizvodnji djelatne tvari ne ispunjava zahtjeve dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari (članak 82.)
16. ako uvozi djelatne tvari protivno odredbi članka 83. ovoga Zakona
17. ako ne označi radiofarmaceutik u skladu s odredbom članka 103. ovoga Zakona
18. ako na vanjskom, na unutarnjem pakiranju proizvoda te na uputi navede terapijske indikacije ako taj proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek ili homeopatski lijek (članak 105.)
19. ako se bavi prometom lijeka na veliko ili na malo, a nema dozvolu za promet (članak 115., članak 119. stavak 1. i članak 135.)
20. ako se bavi posredovanjem lijekova, a nema dozvolu za obavljanje posredovanja (članak 116.)
21. ako nema odobrenje za paralelni uvoz lijeka (članak 130. stavak 1.)
22. ako izdaje lijek na mjestu suprotno odobrenom u odobrenju za stavljanje lijeka u promet (članak 135. stavci 2. i 3.)
23. ako nudi lijekove koji se izdaju bez recepta na daljinu putem interneta protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 136. stavci 1., 2. i 3.)
24. ako ne obavi redovitu provjeru kakvoće svake serije lijeka (članak 174. stavak 1.)
25. ako ne osigura puštanje serije lijeka u promet u Europskoj uniji za svaku seriju lijeka koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (članak 174. stavak 2.)
26. ako ne osigura da se provjera kakvoće provede u Europskoj uniji za svaku seriju lijeka koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (članak 174. stavak 3.)
27. ako ne podvrgne lijek posebnoj provjeri kakvoće (članak 175. stavak 1.)
28. ako oglašava o lijeku protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 183.)
29. ako u oglasu navede da proizvod ima ljekovita svojstva, ako taj proizvod nema odobrenje za stavljanje u promet kao lijek, odnosno ako nije registriran kao tradicionalni biljni lijek (članak 185.)
30. ako postupi protivno odredbi članka 186. stavcima 1. i 3. ovoga Zakona
31. ako 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.)
32. ako farmaceutskom inspektoru i inspektoru Agencije ne omogući obavljanje nadzora sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članci 198. i 199.)
33. ako ne postupi u roku po pravomoćnom rješenju farmaceutskog inspektora i inspektora Agencije kojim je naređeno poduzimanje određenih mjera i radnji ili je zabranjen rad (članak 201.).

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

Članak 227.

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

1. ako bez odobrenja obavlja kliničko ispitivanje lijeka ili neintervencijsko ispitivanje lijeka (članak 9. stavak 2. i članak 12. stavci 2. i 3.)
2. ako obavlja ili dopusti obavljanje kliničkog ispitivanja lijeka protivno odredbi članka 18. stavka 2. ovoga Zakona
3. ako obavlja promet lijekom za koji dano odobrenje za stavljanje u promet nije važeće (članak 53. stavak 1.)
4. ako oglašava o homeopatskom lijeku iz članka 71. stavaka 3. i 4. ovoga Zakona
5. ako proizvodi, uvozi ili isporučuje djelatne tvari, a nije u upisan u očevidnik proizvođača, uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari (članak 84.)
6. ako u dokumentaciji uz zahtjev za upis u očevidnik proizvođača, uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari navede netočne podatke (članak 85. stavak 2.)
7. ako jednom godišnje ne prijavi Agenciji sve izmjene u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je izvršen upis u očevidnik proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja djelatnih tvari ili ne podnese zahtjev za odobrenje izmjene/a (članak 88. stavci 1. i 2.)
8. ako je stavila u promet u Republici Hrvatskoj lijek koji nije označen ili ne sadrži uputu sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 92. stavci 1. i 2., članak 93. stavci 2. i 3., članak 95., članak 96. stavak 1. i članak 98. stavci 1. i 2.)
9. ako ne provjeri kod ciljanih skupina bolesnika razumljivost i jednostavnost upute o lijeku (članak 98. stavak 4.)
10. ako uz pakiranje radiofarmaceutika ne bude priložena iscrpna uputa za uporabu (članak 104.)
11. ako izda lijek na način i na mjestu protivno danom odobrenju za stavljanje u promet (članci 106. i 107.)
12. ako ne osigura prijevoz, smještaj i čuvanje lijekova u skladu s propisanim uvjetima (članak 114. stavak 1.)
13. ako o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske ne obavijesti Agenciju (članak 121.)
14. ako ne izvijesti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola za promet na veliko i dozvola za posredovanje dana (članak 126. stavci 1. i 2.)
15. ako bez propisane suglasnosti unosi ili uvozi lijek (članak 128. stavci 1. i 2. i članak 129. stavak 1.)
16. ako u roku od 15 dana prije unosa lijeka na temelju odobrenja za paralelni uvoz ne obavijesti Agenciju i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (članak 131.)
17. ako ne izvijesti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na dokumentaciju te dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola za paralelni uvoz lijeka dana (članak 134. stavak 1.)
18. ako ne izvijesti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola dana (članak 140. stavak 1.)
19. ako ne dostavi Agenciji podatke o prometu lijekovima (članka 141. stavak 1.)
20. ako ne postupi sukladno članku 143. ovoga Zakona
21. ako ne uspostavi sustav farmakovigilancije za provođenje farmakovigilancijskih dužnosti sukladno članku 147. i članku 148. stavku 1. ovoga Zakona

22. ako ne ispunjava obveze iz članka 150. Zakona
23. ako ne izvrši obvezu iz članka 151. stavaka 1., 2., 3. i 4. i članka 152. ovoga Zakona
24. ako prije javne objave informacije o farmakovigilanciji u vezi s primjenom lijeka pisano ne obavijesti Agenciju (članak 158.)
25. ako ne postupi sukladno odredbama članka 163. stavaka 1. i 2., članka 164. i članka 165. ovoga Zakona
26. ako Agenciji ne dostavi PSUR u propisanim slučajevima i skladu s propisanim rokovima (članak 168. i članak 169. stavak 1.)
27. ako stavi u promet u Republici Hrvatskoj lijek čija kakvoća, uključujući kakvoću svih sirovina za proizvodnju lijeka, kao i materijala za unutarnje pakiranje nije u skladu s Hrvatskom farmakopejom, ili drugom farmakopejom sukladno članku 179. stavku 3. ovoga Zakona
28. ako o redovitoj, izvanrednoj i posebnoj provjeri kakvoće lijeka ne vodi očevidnik u skladu s odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 180. stavci 1., 2. i 4.).

(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.

Članak 228.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička i pravna osoba ako navede netočan podatak u postupku davanja suglasnosti za unos ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj (članak 129. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 5.000,00 do 7.000,00 kuna.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 7.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj doktor medicine, odnosno doktor dentalne medicine koji protivno članku 129. stavku 1. ovoga Zakona i pravilniku iz članka 129. stavka 2. ovoga Zakona propiše lijek za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

Članak 229.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba:

1. ako stavi u promet homeopatski lijek koji nije označen i koji nema uputu sukladno ovome Zakonu (članak 70. i članak 71. stavci 1. i 2.)
2. ako pisano ne izvijesti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo o nuspojavama lijeka sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 145. stavci 1., 2. i 3.)
3. ako pisano ne izvijesti Agenciju o neispravnosti u kakvoći lijeka ili o sumnji na krivotvoreni lijek protivno članku 181. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna.

Prilozi:

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

OBRAZAC
IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM
JAVNOŠĆU O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI
ZAKONA O LIJEKOVIMA, S NACRTOM KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA

Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o lijekovima, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o lijekovima, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona
Datum dokumenta	17. rujna 2025.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrt zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o lijekovima, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	Zakon izvan Plana zakonodavnih aktivnosti Vlade Republike Hrvatske za 2025. godinu
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrt	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrt?	U izradu Nacrta prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju bili su uključeni predstavnici Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, Hrvatske ljekarničke komore, Samostalnog sindikata zdravstva i socijalne skrbi Hrvatske, Saveza samostalnih sindikata Hrvatske, Matice hrvatskih sindikata, Hrvatske udruge poslodavaca, Inovativne farmaceutske industrije-IF! te Američke gospodarske komore u Hrvatskoj.
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?	Da
Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?	Savjetovanje sa zainteresiranom javnošću provedeno je putem Središnjeg državnog portala „e-Savjetovanje“ u razdoblju od 24. lipnja do 24. srpnja 2025.

Ako nije, zašto?	
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	Vidjeti u prilogu ovoga obrasca.
ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI Primjedbe koje su prihvaćene Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje	Vidjeti u prilogu ovoga obrasca.
Troškovi provedenog savjetovanja	Provedba javnog savjetovanja nije iziskivala dodatne financijske troškove.

Izvješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o lijekovima, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	DOMAGOJ MILIČEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Ograničenje izmjena na predmet Uredbe (EU) 2022/123 i odbacivanje neosnovanih normativnih proširenja S obzirom na to da je svrha predmetne izmjene Zakona o lijekovima isključivo usklađenje s Uredbom (EU) 2022/123, predlaže se: - da se sadržaj zakonskih izmjena ograniči na obveze i ciljeve predviđene Uredbom, bez proširenja na druga regulatorna pitanja; - da se ne uvodi nova regulatorna kategorija poput „paralelnog distributera“, budući da takav pojam nije prepoznat niti u nacionalnom niti u europskom pravu; - da se odbace prijedlozi kojima bi se veleprodaje koje obavljaju paralelni promet izjednačile s nositeljima odobrenja u pogledu regulatornih, planskih i izvještajnih obveza, jer za to ne postoji pravni temelj niti proporcionalna svrha. Takvi prijedlozi izlaze izvan okvira usklađenja s pravnom stečevinom EU i stvaraju regulatornu nesigurnost te prepreke slobodnom kretanju robe unutar Unije.	Primljeno na znanje Promptnim uvidom u zalihe lijekova svih dionika u opskrbnom lancu, kao i potrošnju lijekova omogućit će se da se u realnom vremenu procijene aktualne potrebe bolesnika na nacionalnoj razini što je neophodno kako za naš zdravstveni sustav, tako i za ispunjavanje europskih obveza i sudjelovanja u razmjeni traženih podataka s Europskom platformom za nestašice lijekova (ESMP) u skladu s Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, kako bi se unaprijedilo i omogućilo zajedničko proučavanje nestašica lijekova i kako bi se utvrdile slabosti u lancu opskrbe lijekovima korištenjem usklađenog sustava praćenja nestašica lijekova s ciljem povećanja učinkovitosti i predvidljivosti tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera i ubrzavanja procesa donošenja odluka.
2	DOMAGOJ MILIČEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Neusklađenost prijedloga s Uredbom (EU) 2022/123 i pravnom stečevinom EU Povodom komentara zaprimljenih tijekom javne rasprave koji predlažu da se veleprodaje u lancu paralelne distribucije i nositelji odobrenja za paralelni uvoz izjednače u regulatornim obvezama s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet (prema EMA-i MAH-ovima), osobito u dijelu koji se odnosi na članak 186. Zakona o lijekovima, ističemo kako takav prijedlog nije utemeljen ni u važećem zakonodavnom okviru Europske unije, niti u prijedlozima nove Uredbe i Direktive iz 2023. god. (Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o lijekovima za humanu uporabu, kojom bi se zamijenila Direktiva 2001/83/EZ i pojedini dijelovi Uredbe (EZ) br. 726/2004 – predviđena je konsolidacija i modernizacija zakonodavstva; Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi zakonodavnog okvira za sve lijekove, kojom se mijenja i zamjenjuje Direktiva 2001/83/EZ). Veleprodaje koje sudjeluju u lancu paralelne distribucije (nositelji paralelnog pometa i uvoznici) nisu istodobno nositelji centraliziranog ili nacionalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Oni djeluju temeljem posebnih notifikacija (u slučaju paralelne distribucije CP lijekova kod EMA-e) ili pojednostavljenih odobrenja za paralelni uvoz, što ih	Primljeno na znanje Promptnim uvidom u zalihe lijekova svih dionika u opskrbnom lancu, kao i potrošnju lijekova omogućit će se da se u realnom vremenu procijene aktualne potrebe bolesnika na nacionalnoj razini što je neophodno kako za naš zdravstveni sustav, tako i za ispunjavanje europskih obveza i sudjelovanja u razmjeni traženih podataka s Europskom platformom za nestašice lijekova (ESMP) u skladu s Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, kako bi se unaprijedilo i omogućilo zajedničko proučavanje nestašica lijekova i kako bi se utvrdile slabosti u lancu opskrbe lijekovima korištenjem usklađenog sustava praćenja nestašica lijekova s ciljem povećanja učinkovitosti i predvidljivosti tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera i ubrzavanja procesa donošenja odluka.

svrstava u kategoriju veleprodajnih subjekata bez regulatorne nadležnosti za upravljanje dostupnošću lijeka na tržištu. Takav pravni status ne nosi sa sobom odgovornosti za upravljanje nestašicama, planiranje opskrbe ili komunikaciju s regulatornim tijelima u pogledu sigurnosti opskrbe tržišta. Za razliku od nositelja odobrenja (MAH-a), veleprodaje koje nose paralelnu distribuciju nemaju poslovni odnos s proizvođačem lijeka, niti pristup proizvodnim informacijama, planovima i zalihama. Stoga nemaju stvarne mogućnosti utjecati na strateške odluke o dostupnosti lijeka, niti preduvjete za preuzimanje regulatorne odgovornosti. Prema važećem zakonodavstvu EU-a (Direktiva 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu i Uredba (EU) 2022/123 pojačanoj ulozi EMA-e koja se implementira), nositelj odobrenja snosi isključivu regulatornu odgovornost za upravljanje opskrbom, prijavu nestašica, farmakovigilanciju i komunikaciju s nadležnim tijelima. Veleprodaje koje nose paralelnu distribuciju imaju isključivo operativnu i logističku ulogu, uz mogućnost dostave podataka isključivo u okviru svojih veleprodajnih ovlasti. Ovo regulatorno načelo dodatno je potvrđeno u prijedlozima nove Uredbe i Direktive iz 2023., kao dijelu novog farmaceutskog paketa (koji ima za cilj povećati dostupnost i sigurnost lijekova, unaprijediti otpornost lanca opskrbe, te – što je osobito važno – pojednostaviti regulatorni okvir). U prijedlogu Uredbe jasno se propisuje da nositelj odobrenja ima regulatornu odgovornost za prijavu poremećaja u opskrbi i izradu planova za prevenciju i ublažavanje nestašica (članci 116.–119.), kao i za dostavu podataka o prodaji i suradnju s EMA-om i nacionalnim tijelima (članci 125.–130. i 133.). Svi veleprodajni subjekti (čl. 120) u tom su kontekstu prepoznati isključivo kao operativni akteri koji na zahtjev dostavljaju podatke potrebne za regulatornu procjenu, ali bez strateške odgovornosti ili obveze proaktivnog djelovanja. To uključuje i nositelje paralelne distribucije, paralelne uvoznike i veleprodaje koje obavljaju paralelni promet. Ovakvo razgraničenje uloga zadržano je i u zakonodavstvima drugih država članica s razvijenim tržištima paralelne distribucije, gdje se regulatorna odgovornost za sigurnost i planiranje opskrbe dosljedno zadržava isključivo na strani nositelja odobrenja (MAH-a). Uvođenje istovjetnih obveza za subjekte koji nemaju pristup ključnim informacijama (poput proizvodnih planova, kapaciteta i zaliha proizvođača) bilo bi protivno načelu proporcionalnosti iz Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) te bi dovelo do operativne i pravne neusklađenosti. Napominjemo da članak 81. Direktive 2001/83/EZ postavlja granice koje države članice ne smiju prijeći prilikom uvođenja nacionalnih mjera, osobito u pogledu načela proporcionalnosti, slobode kretanja robe i tržišnog natjecanja. Temeljno ograničenje jest da države članice nositelju dozvole za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima koju je izdala druga država članica, neće propisati obveze strože od onih koje propisuje osobama kojima je ona odobrila obavljanje iste djelatnosti. Ova načela potvrđena su i u članku 167. prijedloga nove Direktive iz 2023. godine, čime se dodatno učvršćuje potreba za

	zadržavanjem jasne regulatorne podjele uloga. Stoga smatramo da komentari koji predlažu izjednačavanje regulatorne odgovornosti paralelnih distributera i nositelja odobrenja za paralelni uvoz s odgovornošću MAH-a u članku 186. nisu utemeljeni. Njihovo prihvaćanje značilo bi odstupanje od zakonodavnog i regulatornog okvira EU. Zalažemo se za očuvanje postojećeg razgraničenja obveza – strateške regulatorne odgovornosti MAH-a i veleprodajne operativne uloge paralelnih distributera – u skladu s europskom pravnom stečevinom.	
3	DOMAGOJ MILIČEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Normativna ograničenja nacionalnog zakonodavca – primat Uredbe (EU) 2022/123 i pravna neučinkovitost suprotnih rješenja U skladu s člankom 288. UFEU-a („Uredba ima opću primjenu. Obvezujuća je u cijelosti i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.“) te ustaljenom sudskom praksom Suda Europske unije, uredbe predstavljaju zakonodavne akte izravne i opće primjene, koje se neposredno primjenjuju u svim državama članicama bez potrebe za dodatnim uključivanjem u nacionalnu legislativu. Uredba (EU) 2022/123, kao pravno obvezujući akt sekundarnog prava Unije, ima prednost pred suprotnim nacionalnim normama, a svi pravni subjekti, uključujući zakonodavce i upravna tijela država članica, obvezni su je primjenjivati i tumačiti u skladu s njezinim tekstom i ciljevima. Slijedom toga, svako nacionalno zakonsko rješenje - koliko god bilo pogrešno prema sadržaju iznesenih prijedloga u dijelu paralelne distribucije - koje odstupa od sadržaja, svrhe ili funkcionalne podjele odgovornosti utvrđene Uredbom (EU) 2022/123 ne može proizvoditi pravne učinke. Neopravdani pokušaji proširenja obveza izvještavanja ili planiranja opskrbe na subjekte koji prema Uredbi nisu nositelji regulatorne odgovornosti (npr. veleprodaje koje obavljaju paralelni promet) predstavlja nevaljano normativno proširenje, nespojivo s načelom pravne sigurnosti i nadređenosti prava Unije, a nacionalne mjere koje se pokazuju protivne sadržaju Uredbe moraju se smatrati neprimjenjivima, nacionalni sudovi i tijela dužni su neposredno primijeniti Uredbu, i to neovisno o nacionalnom aktu koji bi upućivao na suprotno. U tom smislu, predložena rješenja koja teže izjednačavanju regulatornih obveza između nositelja odobrenja i subjekata koji obavljaju paralelni promet – iako nemaju upravljačku niti regulatornu funkciju – nisu samo pravno neutemeljena, već su i pravno neučinkovita, jer su nespojiva s izravno primjenjivim europskim propisima.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.

- 4 **DOMAGOJ MILIČEVIĆ**
PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI
ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM
PRIJEDLOGOM ZAKONA
 Nepostojanje europske prakse i protivnost europskoj praksi izjednačavanjem paralelnih veleprodaja s nositeljima odobrenja u kontekstu izvještavanja. Prema dostupnim regulatornim smjernicama i sustavima izvještavanja EMA-e, u zakonodavstvu niti u administrativnoj praksi država članica EU ne postoji pravni niti faktični presedan kojim bi se veleprodaji koja obavlja paralelni promet lijekovima imputirala obveza izvještavanja u istom opsegu i po istoj osnovi kao što je to propisano za nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (MAH). Sustavi koji EMA koordinira i nadzire temelje se na jasnoj funkcionalnoj podjeli uloga unutar regulatornog okvira, pri čemu se odgovornost za planiranje, upravljanje i izvještavanje o ponudi lijekova jednoznačno veže uz nositelje odobrenja (MAH), kao subjekt koji je inicijator regulatornog odobrenja, upravljač proizvodnje te primarni nositelj informacija o dinamici i opsegu tržišne opskrbe. Suprotno tome, paralelni promet – koji se odvija u okviru slobodnog kretanja robe temeljem članka 34. UFEU-a i koji obavljaju neovisne veleprodaje – ne podrazumijeva regulatornu inicijativu, ne uključuje pristup strateškim informacijama o proizvodnim ili distribucijskim planovima te ovisi o realnim tržišnim viškovima i dostupnosti proizvoda u drugim državama članicama. Iz tog razloga, EMA niti u jednom dokumentiranom slučaju ne traži niti implementira mehanizme kojima bi se veleprodajama koje obavljaju paralelni promet nametnule obveze izvještavanja o planiranim količinama, zalihama ili projekcijama, a koji su svojstveni isključivo MAH-u. Uvođenje takvih obveza na nacionalnoj razini, bez europskog presedana i bez utemeljenja u zakonodavstvu EU, bilo bi u izravnoj suprotnosti s praksom EMA-e, načelima proporcionalnosti iz prava Unije te bi stvorilo pravno neodrživu neravnotežu između subjekata u distribucijskom lancu, pri čemu bi veleprodaje bile nepravedno administrativno opterećene ulogom za koju nisu nadležne niti ovlaštene.

Primljeno na znanje
 Promptnim uvidom u zalihe lijekova svih dionika u opskrbnom lancu, kao i potrošnju lijekova omogućit će se da se u realnom vremenu procijene aktualne potrebe bolesnika na nacionalnoj razini što je neophodno kako za naš zdravstveni sustav, tako i za ispunjavanje europskih obveza i sudjelovanja u razmjeni traženih podataka s Europskom platformom za nestašice lijekova (ESMP) u skladu s Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, kako bi se unaprijedilo i omogućilo zajedničko proučavanje nestašica lijekova i kako bi se utvrdile slabosti u lancu opskrbe lijekovima korištenjem usklađenog sustava praćenja nestašica lijekova s ciljem povećanja učinkovitosti i predvidljivosti tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera i ubrzavanja procesa donošenja odluka.

5	DOMAGOJ MILIČEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Ograničenja slobodnog kretanja robe i zlouporaba tržišnog položaja – obveze moraju biti razmjerne i neutralne. Dodatno, svaka nacionalna mjera koja dovodi do toga da veleprodaje koje obavljaju paralelni promet snose regulatorne ili izvještajne obveze koje su po svojoj naravi i sadržaju svojstvene isključivo nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, mora se ocijeniti u svjetlu ograničenja propisanih člankom 36. UFEU-a. Prema tom članku, države članice imaju pravo propisati odstupanja od načela slobodnog kretanja robe samo u jasno određenim slučajevima, među kojima je i zaštita zdravlja ljudi, ali uz uvjet da su takve mjere nužne, razmjerne i ne diskriminiraju konkurente. Ukoliko se nametne regulatorna obveza koja se u praksi ne može ispuniti bez pristupa dokumentaciji, planovima ili logističkim resursima koji su isključivo u posjedu nositelja odobrenja, tada takva mjera ne može zadovoljiti kriterij razmjernosti. Veleprodaje koje obavljaju paralelni promet nemaju ni pravni ni činjenični kapacitet za ispunjenje obveza poput planiranja opskrbe, anticipacije potrošnje ili redovitog izvještavanja o zalihama koje nisu pod njihovom kontrolom. Njihova djelatnost ovisi o vanjskim tržišnim okolnostima i prethodno odobrenim proizvodima, a ne o unutarnjoj regulatornoj inicijativi. Nametanjem takvih obveza bez odgovarajućeg razgraničenja stvarne regulatorne funkcije subjekta, država članica faktično stvara normativni okvir koji pogoduje isključivo onim subjektima koji raspolažu izvornim podacima i kapacitetima – odnosno nositeljima odobrenja – dok sve ostale sudionike, a posebno paralelne distributere, stavlja u podređen i neravnopravan položaj. Time se stvaraju prikrivene prepreke slobodnom kretanju robe, koje su po učinku istovjetne zabrani, a koje nisu opravdane ciljem javnog zdravlja niti ispunjavaju zahtjev razmjernosti. Osim toga, takav pristup ima i implikacije u kontekstu zabrane zlouporabe vladajućeg položaja iz članka 102. UFEU-a. Ako država stvori regulatorne uvjete koji posredno omogućuju da nositelji odobrenja kontroliraju tržište ne samo proizvodno već i kroz isključiv pristup informacijama nužnim za ispunjavanje zakonskih obveza, tada se omogućava institucionalizacija tržišne dominacije. Drugim riječima, administrativnim izjednačavanjem različitih subjekata bez uvažavanja njihove stvarne uloge i mogućnosti, država uspostavlja uvjete u kojima se tržišna konkurencija suzbija kroz regulatornu arhitekturu, a ne kroz tržišno ponašanje. To je u svojoj biti suprotno ciljevima jedinstvenog tržišta, kao i pravilima tržišnog natjecanja. U svjetlu navedenoga, svaka nacionalna mjera koja proizvodi takav učinak mora biti predmet stroge pravne ocjene s aspekta prava Unije. Ako se ne dokaže nužnost i razmjernost, te ako se istodobno uspostavlja struktura koja pogoduje zatvaranju tržišta i jačanju već postojećih dominantnih pozicija, tada se takva mjera mora odbaciti kao nespojiva s člancima 36. i 102. UFEU-a.
---	---

Primljeno na znanje Promptnim uvidom u zalihe lijekova svih dionika u opskrbnom lancu, kao i potrošnju lijekova omogućit će se da se u realnom vremenu procijene aktualne potrebe bolesnika na nacionalnoj razini što je neophodno kako za naš zdravstveni sustav, tako i za ispunjavanje europskih obveza i sudjelovanja u razmjeni traženih podataka s Europskom platformom za nestašice lijekova (ESMP) u skladu s Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, kako bi se unaprijedilo i omogućilo zajedničko proučavanje nestašica lijekova i kako bi se utvrdile slabosti u lancu opskrbe lijekovima korištenjem usklađenog sustava praćenja nestašica lijekova s ciljem povećanja učinkovitosti i predvidljivosti tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera i ubrzavanja procesa donošenja odluka.

6	DOMAGOJ MILIČEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Jasno razgraničenje regulatorne uloge paralelnog prometa i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (MAH) Paralelni promet lijekova i stavljanje lijeka u promet od strane nositelja odobrenja predstavljaju dvije bitno različite regulatorne funkcije unutar distribucijskog lanca lijekova. Paralelni promet se temelji na zakonitoj redistribuciji već odobrenih i stavljenih lijekova na tržište unutar Europske unije, bez regulatorne inicijative, odgovornosti za planiranje opskrbe ili strateško upravljanje proizvodnjom. Uloga subjekata koji obavljaju paralelni promet je operativna, ograničena na prepakiranje, označavanje i distribuciju, a njihova je aktivnost reaktivna i ovisna o već postojećoj ponudi. Suprotno tomu, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet snosi sveobuhvatnu regulatornu odgovornost za lijek – od početnog odobrenja, kroz upravljanje zalihama, planiranje proizvodnih i opskrbnih kapaciteta, do prijave nestašica i farmakovigilancije. Taj subjekt je nositelj regulatorne inicijative, informacijske kontrole i upravljačkog kapaciteta nad životnim ciklusom lijeka. Obveze koje proizlaze iz te pozicije uključuju i predviđanje potreba tržišta, izvještavanje o planiranim količinama te sustavnu suradnju s nadležnim tijelima u slučaju poremećaja u opskrbi. Budući da se ove dvije uloge razlikuju po prirodi, nadležnosti, regulatornoj funkciji i tehničkim mogućnostima djelovanja, njihovo administrativno i izvještajno izjednačavanje bilo bi konceptualno pogrešno i pravno neodrživo. Takvo normativno rješenje zanemaruje stvarnu funkcionalnu podjelu uloga unutar sustava opskrbe lijekovima, stvara nerazmjerna opterećenja za subjekte koji ne raspolazu ni kapacitetima ni ovlastima kao nositelji odobrenja, te u konačnici narušava osnovna načela uređenja jedinstvenog tržišta. Stoga se mora jasno razgraničiti regulatorna razina i pripadajuće obveze između nositelja odobrenja i veleprodaja koje obavljaju paralelni promet, pri čemu se potonje može obvezati isključivo na one zahtjeve koji su razmjerni njihovoj stvarnoj ulozi u distribucijskom lancu. Bilo kakav pokušaj izjednačavanja tih subjekata u izvještajnom, planskom ili regulatornom smislu predstavlja pravno neutemeljeno zadiranje u tržišnu ravnotežu i zahtijeva odlučno odbacivanje.
---	--

Primljeno na znanje Promptnim uvidom u zalihe lijekova svih dionika u opskrbnom lancu, kao i potrošnju lijekova omogućit će se da se u realnom vremenu procijene aktualne potrebe bolesnika na nacionalnoj razini što je neophodno kako za naš zdravstveni sustav, tako i za ispunjavanje europskih obveza i sudjelovanja u razmjeni traženih podataka s Europskom platformom za nestašice lijekova (ESMP) u skladu s Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, kako bi se unaprijedilo i omogućilo zajedničko proučavanje nestašica lijekova i kako bi se utvrdile slabosti u lancu opskrbe lijekovima korištenjem usklađenog sustava praćenja nestašica lijekova s ciljem povećanja učinkovitosti i predvidljivosti tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera i ubrzavanja procesa donošenja odluka.

7	DOMAGOJ MILIČEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Preporuka za normativnu dosljednost pri izradi Pravilnika temeljem članka 186. stavka 10. Zakona o lijekovima U okviru normativnih ovlasti predviđenih člankom 186. stavkom 10. Zakona o lijekovima, a koje se odnose na donošenje pravilnika o vrsti, načinu i dinamici dostave podataka o lijekovima, preporučuje se da Ministarstvo zdravstva prilikom izrade i objave pravilnika osigura usklađenost sa niže predstavljenim načelima. Prvo, pravilnik mora biti utemeljen na jasno definiranim zakonskim pojmovima, a ne na poslovnoj ili kolokvijalnoj terminologiji. Drugo, kod određivanja obveznika dostave podataka, potrebno je poštovati razliku između subjekata koji upravljaju inicijalnom ponudom lijekova i onih koji su uključeni u kasniji promet. Obveze planiranja opskrbe, koje uključuju predviđanje količina za buduća razdoblja, u skladu su s regulatornom ulogom nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođača, ali nisu razmjerno primjenjive na subjekte čija je uloga reaktivna i uvjetovana vanjskim tržišnim okolnostima – poput veleprodaja koje obavljaju paralelni promet lijekovima. U svakom slučaju se preporučuje da pravilnik koji se bude donosio temeljem članka 186. stavka 10.: • koristi isključivo zakonom definirane izraze, osobito u odnosu na paralelni uvoz i paralelni promet; • razgraniči obveze prema stvarnoj regulatornoj ulozi subjekta, vodeći računa o funkcionalnim i tržišnim razlikama između nositelja odobrenja i veleprodaja koje obavljaju paralelni promet; • izbjegne uključivanje poslovnih modela ili distribucijskih kanala u dodatni režim izvještavanja, osim ako za to postoji izričita zakonska podloga; • poštuje načela razmjernosti, pravne sigurnosti i transparentnosti te izbjegava mjere koje bi u praksi dovele do zatvaranja tržišta, ne putem izričitih zabrana, već kroz stvaranje administrativnih prepreka. U suprotnom, pravilnik bi mogao predstavljati protupravnu normativnu intervenciju, izloženu ne samo upravnom osporavanju, već i ustavnopravnom i europskopravnom preispitivanju, osobito s aspekta članka 34. i 36. UFEU-a i ustavne zabrane ograničenja tržišnog natjecanja bez razmjernog cilja.	Primljeno na znanje Promptnim uvidom u zalihe lijekova svih dionika u opskrbnom lancu, kao i potrošnju lijekova omogućit će se da se u realnom vremenu procijene aktualne potrebe bolesnika na nacionalnoj razini što je neophodno kako za naš zdravstveni sustav, tako i za ispunjavanje europskih obveza i sudjelovanja u razmjeni traženih podataka s Europskom platformom za nestašice lijekova (ESMP) u skladu s Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, kako bi se unaprijedilo i omogućilo zajedničko proučavanje nestašica lijekova i kako bi se utvrdile slabosti u lancu opskrbe lijekovima korištenjem usklađenog sustava praćenja nestašica lijekova s ciljem povećanja učinkovitosti i predvidljivosti tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera i ubrzavanja procesa donošenja odluka.
8	DOMAGOJ MILIČEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Neopravdano preklapanje izvještajnih obveza i stvaranje administrativne redundancije Uvođenje obveze izvještavanja za veleprodaje koje obavljaju paralelni promet lijekovima, osobito u dijelu koji se odnosi na „planirane količine“, dovodi do pravno i tehnički neutemeljenog preklapanja s već postojećim sustavom izvještavanja unutar regulatornog okvira Europske unije. Lijek koji se zakonito unosi u Republiku Hrvatsku u okviru paralelnog prometa već je prethodno bio predmet regulatorne autorizacije u drugoj državi članici i u tom je kontekstu nositelj odobrenja bio obavezan dostaviti sve relevantne	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.

podatke o proizvodnji, količinama i distribuciji nacionalnom regulatornom tijelu ili EMA-i. U trenutku kada veleprodaja koja obavlja paralelni promet pribavi taj lijek, on je već stavljen na tržište Unije, a svi bitni regulatorni podaci već se nalaze u sustavu EMA-e. Nametanje dodatne izvještajne obveze veleprodaji da nacionalno prijavi „planirane količine“ stoga nužno rezultira dvostrukim evidentiranjem istih podataka na razini EMA-e – s jedne strane od strane nositelja odobrenja u državi članici porijekla, a s druge strane od strane veleprodaje u državi članici odredišta, iako ta veleprodaja nije ni regulatorno odgovorna za ponudu niti ima uvid u podatke o proizvodnim ciklusima ili tržišnim projekcijama. U konačnici, podaci e neosnovano agregiraju na razini EMA-e. Osim toga, veleprodaja koja obavlja paralelni promet ne može niti može imati podatak o „planiranoj količini“ lijekova koje će staviti na tržište Republike Hrvatske. Ona ne upravlja proizvodnjom, ne planira izvorne zalihe, ne odlučuje o isporukama niti ima pristup strateškim planovima nositelja odobrenja. Njezina djelatnost u potpunosti ovisi o realnim okolnostima tržišta: dostupnosti viškova na teritoriju druge države članice, trajanju roka valjanosti, cijenama, tehničkim mogućnostima otpreme i regulatornim suglasnostima. U takvim uvjetima, jedino što takva veleprodaja može vjerodostojno prijaviti nadležnim tijelima jest podatak o stvarno stavljenim količinama, tj. o količini koja je već unesena i dostupna na tržištu Republike Hrvatske. Sve iznad toga bilo bi spekulativno, neprovjerljivo i bez činjenične podloge. Time se nameće obveza koja je ne samo neprovediva i nesukladna načelu razmjernosti, već i operativno besmislena, jer stvara izvještajnu sliku koja nije temeljena na stvarnim niti dostupnim podacima. Veleprodaja koja obavlja paralelni promet nije u poziciji planirati količine, već ih može samo retrospektivno evidentirati. Usto, takvo preklapanje izvještajnih obveza izravno krši načelo proporcionalnosti iz prava EU, koje zahtijeva da regulatorne mjere budu nužne, primjerene i najmanje restriktivne za postizanje legitimnog cilja. Ako je podatak već evidentiran na razini države članice izvora ili u EMA-inom sustavu, dodatno prikupljanje istog podatka od subjekta koji ga objektivno ne može imati, nije samo nepotrebno, već predstavlja prikrivenu prepreku slobodnom kretanju robe. Zaključno, obveza izvještavanja o planiranim količinama u kontekstu paralelnog prometa nije zakonito provediva ni činjenično utemeljena. Vodi dupliciranju podataka, administrativnoj opterećenosti i institucionalnoj zabuni o regulatornim nadležnostima. Takva mjera mora se odbaciti jer nije spojiva s pravnom stečevinom Unije, načelima transparentne i funkcionalne regulacije, niti s temeljnim slobodama na kojima počiva jedinstveno tržište. Ove regulatorne razlike nisu samo činjenično utemeljene, već su i pravno potvrđene kao nedopuštene u sudskoj praksi Suda Europske unije, primjerice De Peijper (C-104/75), koja je više puta istaknula da se nacionalne mjere koje u praksi stvaraju institucionalnu ovisnost subjekata o suradnji nositelja odobrenja – bilo kroz obvezu pribavljanja dokumentacije, bilo kroz pristup podacima o proizvodnji, ponudi ili sastavu – ne mogu opravdati

ako takvi zahtjevi nisu razmjerni i nužni za ostvarenje legitimnog cilja. Posebno je istaknuto da regulatorne prakse koje dovode do toga da nositelj odobrenja posredno ili neposredno može kontrolirati dostupnost tržišta za paralelne uvoznike ili distributere, predstavljaju prikrivene prepreke slobodnom kretanju robe. U takvim okolnostima, administrativno izjednačavanje dviju funkcionalno različitih uloga – nositelja odobrenja s regulatornom odgovornošću i veleprodaje koja redistribuira već odobreni lijek – ne samo da stvara nerazmjeran učinak, već i institucionalizira tržišnu neravnotežu koja je protivna temeljnim pravilima unutarnjeg tržišta Europske unije. Normativni sustav države članice mora biti oblikovan tako da poštuje razliku u regulatornim funkcijama, a ne da ih administrativno nivelira kroz generičke izvještajne ili planske obveze koje pojedini subjekt uopće nije u položaju ispuniti.

9 DOMAGOJ MILIČEVIĆ

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA

Očuvanje posebnog regulatornog položaja veleprodaja koje obavljaju paralelni promet odnosno paralelni uvoz – protiv neopravdanog administrativnog izjednačavanja U okviru predloženih izmjena članka 186. Zakona o lijekovima potrebno je jasno istaknuti pravnu i regulatornu distinkciju između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i veleprodaje koja obavlja paralelni promet odnosno paralelni uvoz). Veleprodaje koje obavljaju paralelni promet djeluju isključivo unutar okvira legitimne trgovine lijekovima koji su već odobreni i stavljeni na tržište u drugoj državi članici Europske unije, temeljem članka 34. UFEU-a (Ugovora o funkcioniranju Europske unije) koji jamči slobodno kretanje robe. Njihova uloga u lancu opskrbe ne uključuje iniciranje regulatornog postupka stavljanja lijeka u promet, niti upravljanje proizvodnjom, količinama ili regulatornim autorizacijama za opskrbu tržišta. S obzirom na navedeno, svako normativno rješenje kojim bi se veleprodajama koje obavljaju paralelni promet nametale obveze planiranja opskrbe, redovitog izvještavanja o „planiranim količinama“, ili bilo koje druge obveze koje su svojstvene nositelju odobrenja, predstavlja pravno neutemeljeno izjednačavanje. Takav pristup zanemaruje suštinsku regulatornu razliku između subjekata koji inicijalno plasiraju lijek na tržište i subjekata koji djeluju reaktivno, temeljem tržišnih viškova i razlika u cijeni, u svrhu zakonitog i korisnog paralelnog prometa. Veleprodaje koje se bave paralelnim prometom lijekova djeluju u okviru jasno definiranog pravnog režima Europske unije, koji proizlazi iz članka 34. UFEU-a i temeljnih sloboda unutarnjeg tržišta. Riječ je o subjektima koji ne iniciraju regulatorni postupak stavljanja lijeka na tržište, ne upravljaju proizvodnjom niti planiranjem količina, već djeluju reaktivno, na temelju tržišnih viškova i već izdanih regulatornih odobrenja za lijekove koji su već stavljeni na tržište u nekoj drugoj državi članici. Uloga takvih veleprodaja ograničena je na zakonitu redistribuciju proizvoda koji su već prošli postupak odobrenja, čime doprinose većoj

Primljeno na znanje

Člankom 3. kojim se mijenja članak 186. Zakona, uvodi se obveza za sve subjekte koji obavljaju promet lijekova sukladno Zakonu o lijekovima, izvještavanja svih dionika u opskrbnom lancu (subjekti koji obavljaju promet lijekova na veliko i malo na području Republike Hrvatske - nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka, ljekarne i specijalizirane prodavaonice, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Hrvatski zavod za javno zdravstvo za cjepiva, o stanju zaliha lijekova na svim razinama u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj, svatko u okviru svojih nadležnosti, a u svrhu sprječavanje nestašica i osiguranje redovite opskrbe lijekovima.

dostupnosti lijekova i tržišnoj konkurenciji. U tom kontekstu, svako administrativno izjednačavanje veleprodaje koja obavlja paralelni promet s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet, osobito kada se radi o obvezama planiranja, izvještavanja ili podnošenja dokumentacije, predstavlja normativno odstupanje od načela razmjernosti koje je sastavni dio prava Unije. Nacionalne mjere, ako žele biti sukladne s pravnom stečevinom, moraju biti razmjerne cilju koji se nastoji postići, što znači da države članice moraju koristiti ona regulatorna sredstva koja najmanje ograničavaju temeljne slobode. Ukoliko postoji mogućnost ostvarivanja cilja – primjerice nadzora nad tržišnom opskrbom – putem mehanizama suradnje među regulatornim tijelima država članica ili primjenom obveza prema nositeljima odobrenja, tada nije dopušteno primjenjivati strože i restriktivnije mjere prema trećim subjektima koji ne snose regulatornu odgovornost. Pored toga, administrativna pravila kojima se veleprodaje koje se bave paralelnim prometom stavljaju u poziciju faktične ovisnosti o suradnji nositelja odobrenja, osobito kada se traže podaci do kojih ti subjekti ne mogu doći bez njihove volje, predstavljaju pravno problematičan mehanizam koji dovodi do zatvaranja tržišta. Takve mjere u svojoj suštini služe kao instrument isključivanja legitimne konkurencije pod izlikom tehničkog nadzora, što nije dopušteno ni prema pravu Unije ni prema ustavno zajamčenim pravilima tržišnog natjecanja. Nadalje, činjenica da se određene regulatorne obveze formalno propisuju za „sve veleprodaje“, ne znači da je mjera automatski dopuštena. Načelo formalne neutralnosti ne može prikriti činjenicu da takva mjera u svojoj praktičnoj primjeni proizvodi nerazmjerno negativan učinak upravo na one subjekte koji, zbog svoje tržišne i regulatorne pozicije, nisu u mogućnosti ispuniti nametnute zahtjeve bez suradnje trećih osoba. U takvim slučajevima, pravno neutralno sročena mjera u biti djeluje diskriminatorno i predstavlja prikrivenu prepreku slobodnom kretanju robe, koja je zabranjena pravom Unije. U svjetlu navedenog, jasno proizlazi da normativno izjednačavanje paralelnog distributera s nositeljem odobrenja – kroz administrativne obveze koje se temelje na pretpostavci odgovornosti za opskrbu tržišta – nije samo pravno neutemeljeno, već izravno proturječi ustaljenim standardima prava Unije. Takav pristup stvara nerazmjerno regulatorno opterećenje, narušava konkurenciju i u konačnici dovodi do institucionalnog ograničavanja pristupa tržištu lijekova, što je u potpunosti protivno temeljnim ciljevima funkcioniranja unutarnjeg tržišta.

- 10 **DOMAGOJ MILIČEVIĆ**
PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI
ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM
PRIJEDLOGOM ZAKONA
 Komentar na prijedlog odredbe koje se odnose na paralelne distributere – članak 3., članak 186., članci 188.–190. Komentari izneseni tijekom javne rasprave, a koji predlažu proširenje normativnog okvira kroz dodavanje pojmova poput "nositelj potvrde za paralelni promet lijeka", te izjednačavanje

Primljeno na znanje
 Člankom 3. kojim se mijenja članak 186. Zakona, uvodi se obveza za sve subjekte koji obavljaju promet lijekova sukladno Zakonu o lijekovima, izvještavanja svih dionika u opskrbnom lancu (subjekti koji obavljaju promet lijekova na veliko i malo na području Republike Hrvatske - nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka, ljekarne i specijalizirane prodavaonice, Hrvatski zavod

regulatornih obveza za sve subjekte koji se u poslovnoj praksi bave u dijelu i paralelnom distribucijom, konceptualno su i pravno neutemeljeni. Naime, Zakon o lijekovima jasno razlikuje dva regulatorna instituta: paralelni uvoz (članak 3. točka 93.) i paralelni promet lijeka (članak 3. točka 94.). Riječ je o odvojenim regulatornim procedurama koje proizlaze iz različitih izvora ovlaštenja: u prvom slučaju riječ je o posebnom odobrenju izdanom od strane HALMED-a za lijekove koji su u osnovi slični onima već odobrenima u RH, dok je paralelni promet oblik zakonite trgovine lijekovima odobrenima centraliziranim postupkom EMA-e, u okviru slobode kretanja robe. Oba instituta pretpostavljaju da promet obavlja veleprodaja koja nije poslovno povezana s nositeljem odobrenja. Dakle, veleprodaje koje se bave paralelnim uvozom odnosno veleprodaje koje se bave paralelnim prometom lijekova nisu zasebna regulatorna kategorija, već se u potpunosti nalaze unutar općeg režima veleprodaje. Pojam "paralelni distributer" nije zakonski pojam, već komercijalna skraćenica koja u praksi može označavati veleprodaje koje u dijelu svog poslovanja posluju i s lijekovima unesenim iz drugih država članica putem paralelnog prometa. Stoga nije prihvatljivo uvođenje posebnih regulatornih instituta poput "nositelja potvrde za paralelni promet lijeka" jer se time narušava jasnoća zakonodavne strukture i stvara privid da se radi o subjektima s posebnom regulatornom funkcijom, što nije slučaj. Takva terminologija nije samo suvišna, već stvara opasnost pogrešnog proširenja regulatornih obveza koje se ne temelje na stvarnim zakonskim odredbama, nego na poslovnoj strategiji odnosno poslovnom modelu subjekta. Dodatno, prijedlog da se na takve subjekte primijene obveze iz članaka 188. do 190., kao da se radi o postupku uvođenja novog lijeka na tržište, potpuno zanemaruje činjenicu da su ti lijekovi već odobreni, već poznati regulatornim tijelima i već se nalaze u prometu unutar EU. Postupci poput utvrđivanja najviše cijene lijeka ili uvjeta uvrštavanja na listu lijekova moraju po naravi stvari biti vezani uz nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet – jer je taj subjekt regulatorno odgovoran za temeljne karakteristike proizvoda i njegovu ponudu na tržištu. Konačno, predlaganje da se veleprodaje koje se bave paralelnim prometom optereti dodatnim administrativnim obvezama samo zato što u dijelu poslovanja paralelnim prometom distribuiraju lijekove istovjetne onima koji potječu od nositelja odobrenja – predstavlja oblik prikrivenog ograničenja tržišta koji je u suprotnosti s pravnom stečevinom Europske unije. Europski sud pravde u presudi De Peijper (C-104/75) jasno je utvrdio da nacionalne mjere koje nositelju odobrenja ili njegovom predstavniku omogućuju da monopoliziraju tržište i spriječe paralelni uvoz ili paralelni promet predstavljaju neproporcionalne, prikrivene i nedopuštene prepreke slobodnom kretanju robe unutar Unije. Stoga je nužno, kako radi zakonodavne preciznosti, tako i radi zaštite temeljnih sloboda tržišta EU-a, odbaciti sve prijedloge kojima bi se reguliralo poslovanje „paralelnih distributera“ izvan postojećeg okvira za veleprodaju i izvan postojećih procedura za paralelni uvoz i paralelni promet lijekova. Bilo kakvo administrativno

za zdravstveno osiguranje, Hrvatski zavod za javno zdravstvo za cjepiva, o stanju zaliha lijekova na svim razinama u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj, svatko u okviru svojih nadležnosti, a u svrhu sprječavanje nestašica i osiguranje redovite opskrbe lijekovima.

	izjednačavanje s nositeljima odobrenja, bez regulatorne funkcije i nadležnosti, predstavlja normativni višak i protupravnu intervenciju u tržišnu strukturu distribucije lijekova.	
11	DOMAGOJ MILIČEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Komentar na stavke 6. i 7. predloženog članka 186. – pitanje planiranja ponude Predloženi stavci 6. i 7. uvode obvezu izvještavanja za pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekovima na veliko (stavak 6.) i na malo (stavak 7.), uključujući i podatke o planiranim količinama lijekova. Takva formulacija nije odgovarajuća jer obveza planiranja ponude može postojati isključivo kod nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet – što je jasno normirano u stavku 5. i u skladu je s definicijom pojma ponuda iz članka 2. točke (f) Uredbe (EU) 2022/123. Veletrgovci i maloprodajni subjekti nemaju ni pravnu ni činjeničnu nadležnost da planiraju količine koje će se proizvesti ili pustiti u promet. Oni ne upravljaju proizvodnjom, ne odlučuju o tržišnim zalihama na razini države, niti imaju uvid u dinamiku i opseg regulatorno odobrene ponude. Njihovo je poslovanje reaktivno i izvedeno, a ne plansko i uzročno. Stoga nije utemeljeno propisivati obvezu izvještavanja o „planiranim količinama“ u stavcima 6. i 7., jer se time stvara nerazmjerna i faktički neprovediva obveza za subjekte koji nemaju kontrolu nad planiranjem. Time se dodatno narušava i jasnoća odnosa odgovornosti između nositelja odobrenja i ostalih sudionika u distribucijskom lancu. Predlaže se da se iz stavaka 6. i 7. izostavi pojam „planirane količine“ te da se obveza ograniči na naručene, isporučene i izdane količine te zalihe, što odgovara stvarnim podacima koje ti subjekti mogu prikupiti i dostaviti.	Primljeno na znanje Člankom 3. kojim se mijenja članak 186. Zakona, uvodi se obveza za sve subjekte koji obavljaju promet lijekova sukladno Zakonu o lijekovima, izvještavanja svih dionika u opskrbnom lancu (subjekti koji obavljaju promet lijekova na veliko i malo na području Republike Hrvatske - nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka, ljekarne i specijalizirane prodavaonice, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Hrvatski zavod za javno zdravstvo za cjepiva, o stanju zaliha lijekova na svim razinama u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj, svatko u okviru svojih nadležnosti, a u svrhu sprječavanje nestašica i osiguranje redovite opskrbe lijekovima.

12	DOMAGOJ MILIČEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Komentar uz definiciju pojma „ponuda“ iz Uredbe (EU) 2022/123 i teret odgovornosti za opskrbu Članak 2. točka (f) Uredbe (EU) 2022/123 definira „ponudu“ kao: „ukupna količina zaliha određenog lijeka ili medicinskog proizvoda koju nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili proizvođač stavlja na tržište“. Iz ove definicije proizlazi jasan regulatorni zaključak kako je odgovornost za osiguranje stabilne i predvidive ponude na tržištu izravno vezana uz nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. On je jedina osoba u lancu opskrbe koja inicijalno stavlja lijek na tržište, upravlja količinama, planira proizvodnju i distribuciju, te može utjecati na nastanak ili sprječavanje nestašica. Tu odgovornost prati i obveza izvještavanja. Suprotno tome, veleprodaja koja obavlja paralelni uvoz lijeka koji je u osnovi sličan lijeku kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet u RH odnosno veleprodaja koja obavlja paralelni promet, pri čemu unosi već odobren i na tržište stavljen istovjetan lijek ne sudjeluju u procesu proizvodnje, ne utječu na regulatornu autorizaciju količina, niti samostalno formiraju ponudu u smislu stvaranja zaliha. Njihova aktivnost je reaktivna i ovisna – uvjetovana postojanjem viška na izvorišnom tržištu, cijenama, rokovima trajanja i regulatornim odobrenjima za promet u zemlji odredišta. Slijedom navedenog, ni prema Uredbi (EU) 2022/123 niti prema važećem ZL ne postoji pravni temelj da bi se veleprodaji koja obavlja paralelni promet imputirala obveza osiguranja neprekinute opskrbe, niti odgovornost za moguće nestašice. Ta se odgovornost veže za nositelja odobrenja koji stavlja lijek na tržište, neovisno o kanalu distribucije koji se dalje koristi za predmetni lijek. Dodatno, logika tržišne konkurencije unutar EU-a podrazumijeva da paralelni promet uopćeno, olakšava pristup lijekovima, smanjuje cijene i ublažava nestašice, a ne obrnuto. Uključivanje veleprodaja koje u dijelu rade i paralelni promet u režim regulatornih obveza nositelja odobrenja – kao da se radi o subjektima istih uloga u lancu opskrbe lijekovima – i to samo zato jer u dijelu trguju lijekom kroz paralelni promet - dovelo bi do pravne nesigurnosti, povećanja troškova i moguće disfunkcije jednog od temeljnih mehanizama slobodnog tržišta unutar Unije.	Primljeno na znanje Člankom 3. kojim se mijenja članak 186. Zakona, uvodi se obveza za sve subjekte koji obavljaju promet lijekova sukladno Zakonu o lijekovima, izvještavanja svih dionika u opskrbnom lancu (subjekti koji obavljaju promet lijekova na veliko i malo na području Republike Hrvatske - nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka, ljekarne i specijalizirane prodavaonice, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Hrvatski zavod za javno zdravstvo za cjepiva, o stanju zaliha lijekova na svim razinama u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj, svatko u okviru svojih nadležnosti, a u svrhu sprječavanje nestašica i osiguranje redovite opskrbe lijekovima.
----	--	--

13	DOMAGOJ MILIČEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Dodatni komentar na prijedloge koji se odnose na paralelne distributere Primjedbe koje su tijekom javne rasprave upućene na predloženi tekst novele ZL, a koje se odnose na položaj i obveze onih subjekata koji se u komentarima označavaju kao paralelni distributeri, ne mogu se promatrati izolirano. One predstavljaju nastavak niza dosljednih i sustavno ponavljanih potpuno neopravdanih pokušaja ograničavanja tržišnog prostora za paralelno prometovanje lijekom u okviru distribucije lijekova u RH, a koji se otkrivaju i u sadržaju primjedbe i u njenom komunikatoru. Takvi prijedlozi nemaju pravno uporište u tekstu Uredbe (EU) 2022/123 niti u ciljevima prijedloga novele ZL. Naprotiv, njihova intencija je jasno interesno motivirana stvaranjem dodatnih administrativnih i regulatornih barijera koje bi veleprodajama koje se bave paralelnim uvozom i paralelnim prometom lijekova otežale ili onemogućile poslovanje, pod jednakim uvjetima s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Upravo zbog toga ovakve intervencije ne smiju biti prihvaćene pod krinkom tehničkog usklađenja s europskim pravom i europskom pravnom stečevinom, osobito jer u konačnici ugrožavaju funkcionalnost unutarnjeg tržišta EU i pravo pacijenata na pristup lijekovima iz više izvora opskrbe.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
----	--	---

14	DOMAGOJ MILIČEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Komentar na Nacrt prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama (ID) Zakona o lijekovima (ZL) Iako je Ministarstvo zdravstva kao ovlašteni predlagatelj novele ZL jasno ograničilo opseg zakonskih izmjena na usklađivanje s Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, tijekom javne rasprave izneseni su prijedlozi koji sadržajno zadiru daleko izvan tog okvira inicirane novele ZL. Konkretno, pojedini sudionici savjetovanja nastoje svojim komentarima u normativni tekst novele ZL uvesti nova pravna rješenja koja se fokusirano odnose na veleprodaje koje se bave paralelnim uvozom i paralelnim prometom lijekova uključujući njihov status, obveze i prava u sustavu opskrbe lijekovima, kao i u postupcima utvrđivanja cijena i uvrštavanja na liste lijekova. Takvi prijedlozi nisu obrazloženi u dokumentaciji objavljenoj uz nacrt ZIDZL te predstavljaju značajno i neopravdano proširenje rasprave izvan proklamiranog cilja usklađenja s pravnom stečevinom EU. Upravo iz tog razloga valja ih odbaciti kao materijalno i postupovno neosnovane, osobito jer takav smjer izmjena nije bio predmet savjetovanja u smislu članka 11. stavka 1. i 3. Zakona o pravu na pristup informacijama (ZPPI). Za dublje sadržajne intervencije potrebna je posebna zakonodavna inicijativa uz novu sveobuhvatnu javnu raspravu, a ne ad hoc nadogradnja postojećeg sadržajno nevezanog prijedloga putem komentara u tijeku savjetovanja.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
15	JURAJ PARAG PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Poštovani, Niže šaljem svoje komentare na Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, s nacrtom konačnog prijedloga zakona. Kako bi se na ispravan način i temeljito moglo provoditi praćenje zaliha lijekova u RH te predviđati nestašice, potrebno je ispravno definirati sve sudionike u lancu opskrbe lijekovima u RH. Izostavljanjem pojedinih dionika lanca opskrbe lijekovima može se dobiti iskrivljena slika o stanju tržišta, što može dovesti do pogrešnih zaključaka i krivih intervencija na štetu zdravstvenog sustava. Ključno je da se nedvosmisleno definiraju Nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i paralelni distributer, s obzirom da to trenutačno nije tako te da se često ne pravi jasna razlika između pojmova „paralelni uvoz“ i „paralelni promet“. Naime, zakonom je već propisano što je paralelni uvoz, a što paralelni promet, i to člankom 3. stavkama 93 i 94. Smatram da je ključno da se dodaju dva nova stavka u članak 3, a koji bi glasili: (93. a) Nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka je veleprodaja koja nije poslovno povezana s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a ima odobrenje Agencije za stavljanje paralelno uvezenog lijeka u promet. (94. a) Paralelni distributer je veleprodaja koja nije poslovno	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 6. ovoga Zakona propisano je da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Nadalje, izmijenjenim člankom 191. ovoga Zakona propisano je da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također je izmijenjenim člankom 191.a. ovoga Zakona propisano da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.

povezana s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a ima odobrenje Europske agencije za lijekove za paralelni promet lijeka. Uz napomenu kako je pojam Veleprodaja već definiran u stavku 78. članka 3. Kako ne bi došlo do pogrešne interpretacije Zakona te kako bi vrlo jasno bile definirane uloge pojedinih dionika lanca opskrbe lijekovima, smatram da se i kroz slijedeće članke mora provući pojam „nositelja odobrenja za paralelni uvoz“ i „paralelnog distributera“. Predlažem izmjenu članka 62. stavka 6 na način da se isti uključe u tekst članka te da članak glasi: (6) Obustavu stavljanja lijeka u promet ili povlačenje lijeka iz prometa pokreće nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka, paralelni distributer ili Agencija po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora. Nositelj odobrenja ili paralelni distributer je o postupku obustave stavljanja lijeka u promet ili povlačenja lijeka iz prometa obvezan izvijestiti Agenciju najkasnije u roku od 24 sata od trenutka saznanja postojanja razloga za pokretanje mjera iz stavka 1. ovoga članka. Nadalje, predlažem izmjenu članka 130. stavaka 1 i 2 tako da glase: (1) Paralelni uvoz i paralelni promet lijeka mogu obavljati veleprodaje koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekova i nisu u poslovnom odnosu s nositeljem odobrenja za stavljanje u promet navedenog lijeka. (2) Ministar će pravilnikom pobliže propisati uvjete, dokumente i podatke za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka. Istim pravilnikom, ministar će propisati uvjete pod kojima će se obavljati paralelni promet lijeka od strane paralelnih distributera. Također, predlažem izmjenu predložene izmjene članka 186. stavaka 1, 4 i 5 tako da glase: (1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i paralelni distributer, kao i ostale fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom. (4) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni uvoz lijeka i paralelni distributeri obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, bez odgode u pisanom obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod). (5) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijeka te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Ostale predložene točke članka 186. smatram da ne treba mijenjati. U članku 188.a predlažem promjene stavaka 1, 2 i 9 na način da glase: (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 nositelja odobrenja za paralelni uvoz ili paralelnog distributera određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka. (2) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz ili paralelni distributer nije obvezan podnijeti zahtjev za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka Agenciji ako je Agencija već odredila najvišu dozvoljenu cijenu za lijek pod uobičajenim imenom. (9) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz, paralelni distributer ili 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. Također, predlažem izmjene članka 191. stavka 1 na način da isti glasi: (1) Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda može podnijeti nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz ili paralelni distributer samo za lijek kojem je Agencija prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također, predlažem izmjene članka 191.a stavka 1 na način da isti glasi: (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, nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka ili paralelnog distributera. Završno, u prijelazne i završne odredbe predlažem dodati članak koji glasi: Pravne i fizičke osobe koje na dan stupanja na snagu ovoga Zakona obavljaju paralelni uvoz i paralelni promet lijekova na veliko obvezni su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.	
16	DRAGICA RADIN PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Podržavam u potpunosti komentar Ante Gabrila.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
17	ANTE GABRILO PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA Udruga privatnih poslodavaca u zdravstvu, Zagreb, Rugvička 1, pored osnovne zakonske zadaće sklopiti Kolektivni ugovor s partnerom, konkretno Sindikatom zaposlenih radnika kod poslodavca, koji je subjekt privatnog zdravstva Hrvatske – privatna praksa, subjekt koji posluje po načelu za obrt i s obrtom izjednačene djelatnosti, te poslodavca pravne osobe – ustanove različitog tipa i TD za zdravstvenu djelatnost, ima i zadaće zaštite njihovog poduzetničkog/gospodarskog interesa, pa se slijedom iznijetog uključuje se u raspravu glede izjašnjavanja, o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, kako je prezentirano javnosti, kao poziv za savjetovanje o navedenoj temi, sve u dobroj vjeri (bona fide). Udruga se uključuje u savjetovanje poglavito da iznese svoj stav/mišljenje, vezano za onaj dio	Nije prihvaćen Novim sustavom praćenja dostupnosti lijekova dobivaju se transparentni podaci o količinama određenog lijeka u državi (zalihe u veleprodajama, ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama) te uvozu i potrošnji određenog lijeka. Također, program bi predviđao kada se može očekivati nestašica nekog lijeka. Svi podaci vezani za pojedinačnu ili regionalnu potrošnju lijeka (grad, selo, županija, bolnica) bili bi kriptirani i bili bi dostupni tijelu u čijoj su nadležnosti, ali ne i trećim stranama. Javni podaci bi uključivali samo kumulativnu količinu određenog lijeka u Hrvatskoj, koliki je kumulativni izlaz i ulaz na razini države, koja je pojavnost nestašica određenog lijeka na godišnjoj razini i sl. Novim sustavom predviđa se zaštita povjerljivosti podataka koristeći tzv. "blockchain" tehnologiju koja omogućava jasnu transparentnost za podatke koji trebaju biti javni, ali uz istovremenu zaštitu podataka za koje mislimo da trebaju biti anonimni ili eventualno dostupni državi, koja je pobliže regulirana pravilnikom. Također,

predložene zakonske norme koja se odnosi na – citat: „izradu sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u RH, cilj kojeg je dobiti uvid u stanje lijekova na tržištu RH na razini VELEPRODAJA I LJEKARNI U REALNOM VREMENU“. Obvezujući i subjekte maloprodaje - ljekarne, da uz subjekte veleprodaje lijekove, medicinske proizvode i...izvješćuju nadležno tijelo o stanju zaliha lijekova nadležno tijelo - Agenciju za praćenje nestašica lijekova i upravljanju njima (naziv iz točke 58. Uredbe EU 2022/123 Europskog parlamenta i vijeća od 25.1.2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekova u pripravnosti za krizne situacije u upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda – u daljnjem tekstu: Uredba EU) je u direktnoj suprotnosti s iskazanim ciljem i utvrđenim subjektima koji su dužni izvještavati nadležna tijela o zalihama lijekova, medicinskih proizvoda i dijagnostičkih pripravaka, do kojih bi došlo/moglo doći u slučaju nastupa izvanrednih stanja (naglasak na izvanredno stanje), slično pandemiji bolesti COVID-a 19, sa svrhom izbjegavanja krize u području opskrbe pučanstva i zbog zaštite tog pučanstva, sve kao mjere prevencije. Prikupljanje podataka, Agencija bi trebala zaštititi svoje postupke obrade, sve prema naprijed navedenom cilju/svrhi prikupljanja, da se u njima poštuju načela zaštite podataka, tj. zakonitost, poštenost i transparentnost, ograničavanje svrhe, smanjenje količine podataka, točnost, ograničenje pohrane, cjelovitost i povjerljivost, kako je naglašeno u točki 48. citirane Uredbe. Svaka obrada poslovnih podataka na temelju Uredbe, kako je navedeno u istoj točki Uredbe trebala bi se provoditi u skladu s uredbama (EU 2016/679 i EU 2018/1725 Europskog parlamenta i vijeća). Iz razloga navedenih u prethodnom stavku, a kako je propisano točkom 19. Uredbe, sve zbog dobivanja informacija o lijekovima i drugim proizvodima, koja bi trebala imati attribute vjerodostojnosti (zakoniti, točni i istiniti), podaci nositelja odobrenja za stavljanje u promet od strane proizvođača/države, svaka članica morala bi izbjegavati udvostručavanje zatraženih i dostavljenih informacija, da bi u lancu kolanja informacija od proizvođača do distributera, od države članice do druge, u situaciji kad prestane potrebastavljati na tržište te države članice lijek, odnosno drugi proizvod, kao i prestanak obveze nositelja odobrenja za stavljanje lijeka/med. proizvoda u promet kao i trgovca u VELEPRODAJI, da osiguraju prikladnu i kontinuiranu opskrbu lijekom osoba i pravnih subjekta koji imaju odobrenje ili su ovlašteni za isporučivanje lijekova kako bi potrebe pacijenata u dotičnog državi članici bile zadovoljene. Prije zaključka, vezano za ovu temu i sudjelovanja Udruge u savjetovanju, potrebno je memorirati da se u RH promet lijekova na veliko, tj. da se posredstvom VELEPRODAJE bavi 6 velikih trgovačkih društava i to prema ocjeni veličine HGK, koje se bave trgovinom na veliko farmaceutskim i medicinskim proizvodima, 29 srednjih ali 373 malih ili mikro TD, svi u statusu pravne osobe (izvor: podatak Hrvatske gospodarske komore). Također, potrebno je memorirati da MALOPRODAJU lijekova, kao vid zdravstvene djelatnosti u Mreži javne zdravstvene

nestašica lijeka, prema Europskoj agenciji za lijekove, postoji kada pacijent ne može dobiti lijek onda kada mu je potreban, što stavlja pacijenta u središte sustava. Budući da su ljekarne zadnja karika opskrbnog lanca, one imaju ključnu ulogu u prepoznavanju, prijavljivanju i prevenciji nestašica jer neposredno vide stvarne potrebe pacijenata i promjene u opskrbi.

službe = isključivo pravo, u RH obavlja 1221 ljekarnička jedinica, bilo samostalno, koje posluju po načelu za obrt ili sastavu ljekarničke zdravstvene ustanove – pravne osobe (izvor: Hrvatska ljekarnička komora). Dovodeći u međusobnu pravnu sinergiju ciljeve i svrhu primjene Uredbe u zakonodavni okvir RH, što je obveza RH kao članica EU koja se temelji na članku 141. Ustava RH – pročišćeni tekst („Međunarodni ugovori koji su sklopljeni i potvrđeni u skladu s Ustavom i objavljeni, a koji su na snazi, čine dio unutarnjeg pravnog poretka RH, a po pravnoj su snazi iznad zakona“). Udruga izvodi slijedeći Z A K L J U Č A K Unošenje u Zakon o lijekovima odredbu da su i subjekti u maloprodaji obvezni izvješćivati o stanju lijekova na zalihama u ljekarni, je ne samo nepotrebno, jer informaciju o stanju dostavljaju potencijalni subjekti farmaceutskim i drugim proizvodima, što bi značilo dupliranje informacija sa svim mogućim posljedicama – točnosti, netočnosti i.... – što može dovoditi u zabludu, što je i neracionalno, jer subjekti maloprodaje nemaju organizirane službe za takvo praćenje niti su povezani s proizvođačima, kao što imaju subjekti veleprodaje. Dupliranje istih informacija od veleprodaje i maloprodaje, s izriekom je Uredbom isključeno. Uredba je također propisala i mogućnost, da se za provedbu Uredbe na nivou članica, na teret sredstava EU mogu osigurati dodatna i posebna sredstva. To, kao takva mogućnost nije predviđena izmjenom i dopunom citiranog Zakona. Ljekarne u maloprodaji ostvaruju sredstva za rad prema pravnim pravilima koja im propisuju opći akti Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO) – npr. naknada za izdavanje lijeka prema Rp (provjera podataka, odabir traženog lijeka u skladištu, davanje savjeta korisniku, kao mjeru prevencije da li je propisani lijek indiciran prema vrsti bolesti i ..., sve u dobroj vjeri za zaštitu zdravlja korisnika lijeka), koji osiguraniku propisuje njegov izabrani doktor medicine/dentalne medicine. Koeficijent $0,1790 \times 8$ eura = 1,43 eura?? = cijena te usluge iz prethodnog stavka? (čime se pokrivaju troškovi rada ljekarnika, za tim mag.pharm + farm. tehničar). Iz prezentiranih podataka, jasno i nedvosmisleno proizlazi da je svako administriranje, izvan uobičajenih poslova koje diktira HZZO kao „kupac“ lijeka u ime osiguranika, za subjekt maloprodaje teret u organizacijskom smislu, ali i gospodarskom, VELIK trošak. Prema tome, dovodeći u sinergiju opisano za ljekarnika u maloprodaji i odredbe Uredbe o izbjegavanju dvostrukog informiranja u istom predmetu, potrebno je iz nacrtu Zakona IZBACITI odredbu koja upućuje na obvezu informiranja uz subjekte VELEPRODAJE i subjekte maloprodaje, tj. ljekarne .

18	STADA DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA TRGOVINU PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 1. Skrećemo pozornost da su predložene odredbe Zakona nerazmjerno šire od odredbi predmetne Uredbe. Naime, Uredbom su obuhvaćeni samo pojedini obveznici dostave podataka, dok prijedlog Zakona obuhvaća puno širi krug obveznika. Isto tako, Uredba regulira samo područje lijekova u pripravnosti za krizne situacije, dok Zakon regulira primjenu na sve lijekove. Također napominjemo da treba uzeti u obzir odredbe o povjerljivosti podataka koje također regulira ova Uredba, kako bi se iste imale u vidu kod pripreme predmetnog Pravilnika koji će detaljnije urediti postupak: "Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet iz stavka 2. navedu da informacije koje su dostavili na zahtjev Agencije ili nacionalnih nadležnih tijela za lijekove sadržavaju informacije poslovno povjerljive prirode, oni označavaju relevantne dijelove takvih informacija i objašnjavaju zbog čega su te informacije poslovno povjerljive prirode. Agencija ocjenjuje osnovanost svakog navoda da su informacije poslovno povjerljive prirode i štiti takve poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja."	Primljeno na znanje Promptnim uvidom u zalihe lijekova svih dionika u opskrbnom lancu, kao i potrošnju lijekova omogućit će se da se u realnom vremenu procijene aktualne potrebe bolesnika na nacionalnoj razini što je neophodno kako za naš zdravstveni sustav, tako i za ispunjavanje europskih obveza i sudjelovanja u razmjeni traženih podataka s Europskom platformom za nestašice lijekova (ESMP) u skladu s Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, kao bi se unaprijedilo i omogućilo zajedničko proučavanje nestašica lijekova i kako bi se utvrdile slabosti u lancu opskrbe lijekovima korištenjem usklađenog sustava praćenja nestašica lijekova s ciljem povećanja učinkovitosti i predvidljivosti tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera i ubrzavanja procesa donošenja odluka.
19	JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ D. D. PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 1. Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. ne predstavlja valjanu pravnu osnovu za predložene izmjene i dopune Zakona o lijekovima, budući da su predmetne izmjene i dopune u svojem opsegu nerazmjerno šire u odnosu na sadržaj i područje primjene navedene Uredbe, čime se prelazi okvir njezine pravne nadležnosti i svrhe. Naime, predmetna Uredba obuhvaća isključivo određene obveznike dostave podataka, dok se prijedlog Zakona odnosi na znatno širi krug adresata obveze. Nadalje, Uredba uređuje isključivo pitanje lijekova koji se stavljaju u pripravnost za krizne situacije, dok se prijedlog Zakona primjenjuje na sve lijekove, bez obzira na njihov kontekst primjene, čime se dodatno proširuje njezin materijalni doseg izvan okvira predviđenih Uredbom. Ujedno, Zakonodavac je prilikom izrade prijedloga zakona selektivno pristupio sadržaju Uredbe, pri čemu su određene odredbe prenesene, dok su druge kao što su odredbe čl- 10 st. 4. Uredbe koje se dotiču povjerljivost podataka – i koje su unatoč njihovoj normativnoj važnosti – izostavljene bez obrazloženja. Time se stječe dojam proizvoljnog i nepotpuno dosljednog tumačenja europskog propisa. Slijedom navedenog predlaže se da se u Zakon ili u buduću lex specijalis Pravilnik na odgovarajući način implementira navedena odredba Uredbe.	Primljeno na znanje Svi podaci vezani za pojedinačnu ili regionalnu potrošnju lijeka (grad, selo, županija, bolnica) bili bi kriptirani i bili bi dostupni tijelu u čijoj su nadležnosti, ali ne i trećim stranama. Javni podaci bi uključivali samo kumulativnu količinu određenog lijeka u Hrvatskoj, koliki je kumulativni izlaz i ulaz na razini države, koja je pojavnost nestašica određenog lijeka na godišnjoj razini i sl. Novim sustavom predviđa se zaštita povjerljivosti podataka koristeći tzv. "blockchain" tehnologiju koja omogućava jasnu transparentnost za podatke koji trebaju biti javni, ali uz istovremenu zaštitu podataka za koje mislimo da trebaju biti anonimni ili eventualno dostupni državi, koja je pobliže regulirana pravilnikom.

20	ANA GONGOLA PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 1. SANDOZ d.o.o.: Predmetna Uredba iz 2022.-e godine ne predstavlja odgovarajući temelj za predložene izmjene Zakona, budući da su predložene zakonske odredbe znatno šireg opsega od onih propisanih Uredbom. Naime, dok Uredba obuhvaća samo određene obveznike dostave podataka, prijedlog Zakona proširuje tu obvezu na znatno veći broj subjekata. Osim toga, Uredba se odnosi isključivo na lijekove koji su namijenjeni za uporabu u kriznim situacijama, dok se predloženi Zakon primjenjuje na sve lijekove, čime se značajno proširuje područje primjene u odnosu na ono što je Uredbom predviđeno. Dodatno, važno je napomenuti da treba uzeti u obzir odredbe o povjerljivosti podataka koje također regulira ova Uredba, a iste predlagatelj Zakona nije uzeo u obzir. Ukoliko je namjera uvrstiti ih u Pravilnik koji će, kao podzakonski akt, detaljnije urediti postupak, onda ukazujemo na sljedeće odredbe Uredbe čiju primjenu treba uzeti u obzir prilikom izrade budućeg primjenjivog Pravilnika: "Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet iz stavka 2. navedu da informacije koje su dostavili na zahtjev Agencije ili nacionalnih nadležnih tijela za lijekove sadržavaju informacije poslovno povjerljive prirode, oni označavaju relevantne dijelove takvih informacija i objašnjavaju zbog čega su te informacije poslovno povjerljive prirode. Agencija ocjenjuje osnovanost svakog navoda da su informacije poslovno povjerljive prirode i štiti takve poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja."	Primljeno na znanje Svi podaci vezani za pojedinačnu ili regionalnu potrošnju lijeka (grad, selo, županija, bolnica) bili bi kriptirani i bili bi dostupni tijelu u čijoj su nadležnosti, ali ne i trećim stranama. Javni podaci bi uključivali samo kumulativnu količinu određenog lijeka u Hrvatskoj, koliki je kumulativni izlaz i ulaz na razini države, koja je pojavnost nestašica određenog lijeka na godišnjoj razini i sl. Novim sustavom predviđa se zaštita povjerljivosti podataka koristeći tzv. "blockchain" tehnologiju koja omogućava jasnu transparentnost za podatke koji trebaju biti javni, ali uz istovremenu zaštitu podataka za koje mislimo da trebaju biti anonimni ili eventualno dostupni državi, koja je pobliže regulirana pravilnikom.
21	DRAGICA RADIN PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 1. U potpunosti se slažem s komentaram kolege Jakova Radoševića. JAKOV JAKI RADOŠEVIĆ PRIJEDLOZI PROMJENA ZAKONA O LIJEKOVIMA Potrebna je jedna opća promjena radi zabune koja se trenutno dešava. Svugdje u tekstu Zakona zamjena riječi UVOZ s riječi UNOS; i inačice tih riječi (UVOZ - UNOS, UVOZITI - UNOSITI...) Ako se radi o procesu koji se provodi unutra EU i EEG područja; pojam UVOZ se koristi samo i jedino u procesu koji se provodi s trećim državama; Definicije koje reguliraju su navedene u članku 3 Točke: 88. Unošenje lijeka je promet lijeka na veliko iz države članice Europske unije u Republiku Hrvatsku, 89. Iznošenje lijeka je promet lijeka na veliko iz Republike Hrvatske u države članice Europske unije, 90. Treće zemlje su države koje nisu članice Europske unije niti Europskog gospodarskog prostora, 91. Uvoz lijeka je promet lijeka na veliko uvezenog iz trećih zemalja u Republiku Hrvatsku, 92. Izvoz lijeka je promet lijeka na veliko izvezenog iz Republike Hrvatske u treće zemlje, primjer Nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka – nositelj odobrenja za paralelni unos lijek U svim člancima gdje se spominje UVOZ a radi se o unutar evropskom postupku zamijeniti s riječi UNOS. Tako	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.

gdje se radi o postupku u kojem sudjeluju treće države ostaje riječ UVOZ. Predlažem uvođenje novog pojma: Nositelj potvrde za paralelni promet lijeka Sukladno navedenom potrebno je izmijeniti članak 3 i dodati dvije točke kojima objašnjavamo veleprodaje koje mogu obavljati djelatnosti paralelnog prometa i paralelnog unosa. Dakle potrebno je dodati točke: 93.a. Nositelj odobrenja za paralelni unos lijeka – fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima odobrenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode za stavljanje paralelno unesenog lijeka u promet i odgovorna je za stavljanje lijeka u promet. 94.a. Nositelj potvrde za paralelni promet lijeka – fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima potvrdu za paralelni promet lijeka danu od europske Agencije (EMA) Potrebna je izmjena članka 186 Konačni prijedlog promjene Zakona o lijekovima bio bi: „Članak 186. (1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni unos lijeka i nositelj potvrde o paralelnom prometu lijeka kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom. (2) Ministarstvo i Agencija poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja redovite opskrbe lijekovima na hrvatskom tržištu. (3) Za praćenje opskrbe lijekova za područje Republike Hrvatske nadležna je Agencija. (4) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni unos lijeka i nositelj potvrde u paralelnom prometu lijeka obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, bez odgode u pisanom obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod). (5) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni unos lijeka i nositelj potvrde o paralelnom prometu lijeka te ostali subjekti koji obavljaju promet lijekova na veliko i malo na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o planiranim, naručenim, isporučenim i izdanim količinama lijeka te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj dinamikom koju određuje Ministarstvo. (crveno dodati) (6) Veleprodaja i uvoznik obvezni su u okviru svojih odgovornosti o unošenju ili uvozu lijeka na temelju izvanredne suglasnosti u slučajevima iz članka 129. stavka 1. podstavka 1., 6. i 7. ovoga Zakona redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o naručenim i isporučenim količinama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj, dinamikom koju određuje Ministarstvo. Mišljenja sam da ovaj stavak treba izbaciti jer je isto obuhvaćeno ranijim stavcima istog članka. Stavak 7 i 8 su ok... Članak 141 Obveza izvještavanja, dodati nositelja odobrenja za paralelno unesen lijek i nositelja potvrde o paralelnom prometu

lijeka. Potrebna je izmjena članka 188, 189, 190:

Članak 188. (1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni unos lijeka i nositelj potvrde o paralelnom prometu lijeka podnose 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 obavezan, 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, nositelj odobrenja za paralelni unos lijeka i nositelj potvrde o paralelnom prometu lijek 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 obavezan 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 obavezan jednom godišnje Europskoj komisiji dostaviti popis lijekova kojima je odobreno povišenje cijena. Članak 190. (1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni unos lijeka i nositelj potvrde o paralelnom prometu mogu 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 obavezan 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. JAKOV JAKI RADOŠEVIĆ	
22	JAKOV JAKI RADOŠEVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 1. PRIJEDLOZI PROMJENA ZAKONA O LIJEKOVIMA Potrebna je jedna opća promjena radi zabune koja se trenutno dešava. Svugdje u tekstu Zakona zamjena riječi UVOZ s riječi UNOS; i inačice tih riječi (UVOZ - UNOS, UVOZITI - UNOSITI...) Ako se radi o procesu koji se provodi unutra EU i EEG područja; pojam UVOZ se koristi samo i jedino u procesu koji se provodi s trećim državama; Definicije koje reguliraju su navedene u članku 3 Točke: 88. Unošenje lijeka je promet lijeka na veliko iz države članice Europske unije u Republiku Hrvatsku, 89. Iznošenje lijeka je promet lijeka na veliko iz Republike Hrvatske u države članice Europske unije, 90. Treće zemlje su države koje nisu članice Europske unije niti Europskog gospodarskog prostora, 91. Uvoz lijeka je promet lijeka na veliko uvezenog iz trećih zemalja u Republiku Hrvatsku, 92. Izvoz lijeka je promet lijeka na veliko izvezenog iz Republike Hrvatske u treće zemlje, primjer Nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka – nositelj odobrenja za paralelni unos lijek U svim člancima gdje se spominje UVOZ a radi se o unutar evropskom postupku zamijeniti s riječi UNOS. Tako gdje se radi o postupku u kojem sudjeluju treće države ostaje riječ UVOZ. Predlažem uvođenje novog pojma: Nositelj potvrde za paralelni promet lijeka Sukladno navedenom potrebno je izmijeniti članak 3 i dodati dvije točke kojima objašnjavamo veleprodaje koje mogu obavljati djelatnosti paralelnog prometa i paralelnog unosa. Dakle potrebno je dodati točke: 93.a. Nositelj odobrenja za paralelni unos lijeka – fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima odobrenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode za stavljanje paralelno unesenog lijeka u promet i odgovorna je za stavljanje lijeka u promet. 94.a. Nositelj potvrde za paralelni promet lijeka – fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima potvrdu za paralelni promet lijeka danu od europske Agencije (EMA) Potrebna je izmjena članka 186 Konačni prijedlog promjene Zakona o lijekovima bio bi: „Članak 186. (1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni unos lijeka i nositelj potvrde o paralelnom prometu lijeka kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom. (2) Ministarstvo i Agencija poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja redovite opskrbe lijekovima na hrvatskom tržištu. (3) Za praćenje opskrbe lijekova za područje Republike Hrvatske nadležna je Agencija. (4)	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 6. ovoga Zakona propisano je da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Nadalje, izmijenjenim člankom 191. ovoga Zakona propisano je da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također je izmijenjenim člankom 191.a ovoga Zakona propisano da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni unos lijeka i nositelj potvrde u paralelnom prometu lijeka obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, bez odgode u pisanom obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod). (5) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni unos lijeka i nositelj potvrde o paralelnom prometu lijeka te ostali subjekti koji obavljaju promet lijekova na veliko i malo na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o planiranim, naručenim, isporučenim i izdanim količinama lijeka te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj dinamikom koju određuje Ministarstvo. (crveno dodati) (6) Veleprodaja i uvoznik obvezni su u okviru svojih odgovornosti o unošenju ili uvozu lijeka na temelju izvanredne suglasnosti u slučajevima iz članka 129. stavka 1. podstavka 1., 6. i 7. ovoga Zakona redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o naručenim i isporučenim količinama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj, dinamikom koju određuje Ministarstvo. Mišljenja sam da ovaj stavak treba izbaciti jer je isto obuhvaćeno ranijim stavcima istog članka. Stavak 7 i 8 su ok... Članak 141 Obveza izvještavanja, dodati nositelja odobrenja za paralelno unesen lijek i nositelja potvrde o paralelnom prometu lijeka. Potrebna je izmjena članka 190, 191, 191a JAKOV JAKI RADOŠEVIĆ

- 23 **STADA DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA TRGOVINU PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3.**
 Predlažemo izmjenu članka 3. tako da glasi: Članak 186. mijenja se i glasi: „(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom. (2) Ministarstvo i Agencija poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja redovite opskrbe lijekovima na hrvatskom tržištu. (3) Za praćenje opskrbe lijekova za područje Republike Hrvatske nadležna je Agencija. (4) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni unos i paralelni distributeri obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod). (5) Nositelji odobrenja za

Primljeno na znanje
 Primljeno na znanje.

stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

(6) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

(7) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na malo sukladno članku 135. stavku 1. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

(8) Veleprodaja i uvoznik obvezni su u okviru svojih odgovornosti o izvanrednom unošenju ili uvozu lijeka na temelju suglasnosti u slučajevima iz članka 129. stavka 1. podstavka 1., 6. i 7. ovoga Zakona redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

(9) Zavod je obvezan u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o količinama pakiranja lijekova izdanih na recept, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

(10) Pravilnik o vrsti, načinu i dinamici dostave podataka iz stavaka 5., 6., 7., 8. i 9. ovoga članka donosi ministar .“

Obrazloženje: Predlažemo naprijed navedene izmjene teksta odredbi članka 3. jer je smisao i uloga Pravilnika da kao lex specialis definira postupak, dok je u Zakonu o lijekovima definiran osnov te osnovne generalne odredbe koje dalje trebaju detaljno biti razrađene predmetnim Pravilnikom (stavak 5. do 8.). Predlagatelj Zakona je i sam tako naveo u st. 10. ovog članka. Također se predlaže uvrstiti dodatne sudionike u prometu lijekova na tržištu (stavak 4.) U tom smislu predlažemo i da se na odgovarajući način isti pojmovi jednoznačno primijene kako u Zakonu tako i u predmetnom Pravilniku.

24	ODVJETNIČKO DRUŠTVO VIDOVIĆ & PARTNERI DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. Za INOVATIVNU FARMACEUTSKU INICIJATIVU: Predlažemo da se u članku 186. st. 1., 4. i 5., nakon riječi "Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet", doda "predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i veleprodaja iz članka 3., stavak 1. točka 94. ovog zakona." Predlažemo da se članku 186. st. 5. briše obveza redovitog izvještavanja o naručenim i isporučenim količinama te zalihama lijeka, te da stavak 5. glasi: „(5) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i veleprodaja iz članka 3., stavak 1. točka 94. ovog zakona obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o planiranim količinama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj". Predlažemo da se u članku 186., u stavku 6., nakon riječi "sukladno" doda: "članku 3., stavak 1., točka 94. i", tako da isti glasi: "(6) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 3., stavak 1., točka 94. i članku 115. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Predlažemo da se u članku 186. doda novi stavak 10., koji glasi: „(10) Obveze izvještavanja iz stavaka 5., 6., 7., 8. i 9. ovog članka odnose se na lijekove iz Popisa kritičnih lijekova koji će se pobliže odrediti pravilnikom iz stavka 11. ovog članka." Predlažemo da postojeći stavak 10. postane stavak 11.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
----	---	--

25	AMERIČKA GOSPODARSKA KOMORA U HRVATSKOJ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. Komentar na čl. 3. st. 5. Predlažemo izmjenu stavka 5. da glasi: Nositelji odobrenja, predstavnici nositelja odobrenja, nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o planiranim količinama lijeka za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Obrazloženje: Predlažemo jasnije definiranje paralelnih distributera i njihovo dodavanje u izmjene i dopune Zakona kako bi se izjednačile obveze izvještavanja u informacijski sustav za praćenje i preveniranje nestašica lijekova za sve dionike lanca opskrbe. Predlažemo da se dodaju: 1. Predstavnici nositelja odobrenja, 2. Nositelji odobrenja za paralelni uvoz (odnosi se na unošenje lijeka za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet nacionalnim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom davanja odobrenja, sukladno čl. 3, st. 93. Zakona o lijekovima) i 3. Paralelni distributeri (odnosi se na unošenje lijeka za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet centraliziranim postupkom davanja odobrenja). Nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri ostvaruju svoje poslovanje kroz suradnju s veleprodajama u RH, ne djelujući izravno kao veleprodaja. Posljedično, iako će veleprodaje s kojima surađuje nositelj odobrenja za paralelni uvoz ili paralelni distributer izvještavati o prometu lijekova, planovi opskrbe ostat će neprijavljeni u sustav ako Zakon i Pravilnik ispravno ne obuhvate i nositelje odobrenja za paralelni uvoz i paralelne distributere. S ciljem obuhvata cjelokupnog opskrbnog lanca i izjednačavanja obveza svih dionika sustava opskrbe, predlažemo dodavanje nositelja odobrenja za paralelni uvoz i paralelnog distributera u čl. 3. st. 1., 4., i 5. prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima. Također predlažemo da se iz st. 5. briše obveza izvještavanja o naručenim i isporučenim količinama lijeka te zaliham lijekova.	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 6. ovoga Zakona propisano je da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zaliham lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Isto tako je stavkom 5. propisano da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zaliham lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Nadalje, izmijenjenim člankom 191. ovoga Zakona propisano je da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također je izmijenjenim člankom 191.a ovoga Zakona propisano da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.
----	---	--

26	AMERIČKA GOSPODARSKA KOMORA U HRVATSKOJ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. Komentar na čl. 3. st. 4. Predlažemo izmjenu stavka 4. da glasi: Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, predstavnici nositelja odobrenja, nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, bez odgode u pisanom obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod). Obrazloženje: Predlažemo jasnije definiranje paralelnih distributera i njihovo dodavanje u izmjene i dopune Zakona kako bi se izjednačile obveze izvještavanja u informacijski sustav za praćenje i preveniranje nestašica lijekova za sve dionike lanca opskrbe. Predlažemo da se dodaju: 1. Predstavnici nositelja odobrenja, 2. Nositelji odobrenja za paralelni uvoz (odnosi se na unošenje lijeka za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet nacionalnim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom davanja odobrenja, sukladno čl. 3, st. 93. Zakona o lijekovima) i 3. Paralelni distributeri (odnosi se na unošenje lijeka za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet centraliziranim postupkom davanja odobrenja). Nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri ostvaruju svoje poslovanje kroz suradnju s veleprodajama u RH, ne djelujući izravno kao veleprodaja. Posljedično, iako će veleprodaje s kojima surađuje nositelj odobrenja za paralelni uvoz ili paralelni distributer izvještavati o prometu lijekova, planovi opskrbe ostat će neprijavljeni u sustav ako Zakon i Pravilnik ispravno ne obuhvate i nositelje odobrenja za paralelni uvoz i paralelne distributere. S ciljem obuhvata cjelokupnog opskrbnog lanca i izjednačavanja obveza svih dionika sustava opskrbe, predlažemo dodavanje nositelja odobrenja za paralelni uvoz i paralelnog distributera u čl. 3. st. 1., 4., i 5. prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima.	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 6. ovoga Zakona propisano je da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zaliham lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Isto tako je stavkom 5. propisano da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zaliham lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Nadalje, izmijenjenim člankom 191. ovoga Zakona propisano je da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također je izmijenjenim člankom 191.a ovoga Zakona propisano da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.
----	---	---

27	AMERIČKA GOSPODARSKA KOMORA U HRVATSKOJ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. Komentar na čl 3. st. 1. Predlažemo izmjenu stavka 1. da glasi: Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, predstavnik nositelja odobrenja, nositelj odobrenja za paralelni uvoz, paralelni distributer, kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom. Obrazloženje: Predlažemo jasnije definiranje paralelnih distributera i njihovo dodavanje u izmjene i dopune Zakona kako bi se izjednačile obveze izvještavanja u informacijski sustav za praćenje i preveniranje nestašica lijekova za sve dionike lanca opskrbe. Predlažemo da se dodaju: 1. Predstavnici nositelja odobrenja, 2. Nositelji odobrenja za paralelni uvoz (odnosi se na unošenje lijeka za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet nacionalnim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom davanja odobrenja, sukladno čl. 3, st. 93. Zakona o lijekovima) i 3. Paralelni distributeri (odnosi se na unošenje lijeka za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet centraliziranim postupkom davanja odobrenja). Nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri ostvaruju svoje poslovanje kroz suradnju s veleprodajama u RH, ne djelujući izravno kao veleprodaja. Posljedično, iako će veleprodaje s kojima surađuje nositelj odobrenja za paralelni uvoz ili paralelni distributer izvještavati o prometu lijekova, planovi opskrbe ostat će neprijavljeni u sustav ako Zakon i Pravilnik ispravno ne obuhvate i nositelje odobrenja za paralelni uvoz i paralelne distributere. S ciljem obuhvata cjelokupnog opskrbnog lanca i izjednačavanja obveza svih dionika sustava opskrbe, predlažemo dodavanje nositelja odobrenja za paralelni uvoz i paralelnog distributera u čl. 3. st. 1., 4., i 5. prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima.	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 6. ovoga Zakona propisano je da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Isto tako je stavkom 5. propisano da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Nadalje, izmijenjenim člankom 191. ovoga Zakona propisano je da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također je izmijenjenim člankom 191.a ovoga Zakona propisano da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.
----	---	---

28	ZENTIVA D.O.O. ZA TRGOVINU I USLUGE PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. Predlažemo izmjenu članka 186. stavka 4. na način da se kao obveznici obavještanja o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe tržišta lijekom ili nestašice lijeka dodaju: predstavnici nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni unos te paralelni distributeri. OBRAZLOŽENJE: Predloženi dodatni subjekti - nositelji odobrenja za paralelni unos, paralelni distributeri te njihovi predstavnici trebaju biti izrijekom navedeni u zakonskom tekstu kako bi obveza obavještanja obuhvatila sve relevantne sudionike u opskrbnom lancu. Predlažemo izmjenu članka 186. stavaka 5., 6., 7. i 8. na način da se briše dio teksta koji glasi: "o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijeka te zaliham lijekova za hrvatsko tržište" te da se isti zamijeni tekstem: "o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom". OBRAZLOŽENJE: Smisao i uloga mjerodavnog Pravilnika jest da, kao lex specialis, detaljno definira provedbene postupke i vrstu podataka koji se dostavljaju, dok Zakon o lijekovima, kao lex generalis, propisuje temeljna načela, ciljeve i opće odredbe koje se zatim razrađuju kroz podzakonski akt. Takvo tumačenje potvrđeno je i od strane predlagatelja zakona u stavku 10. ovoga članka.	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 6. ovoga Zakona propisano je da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zaliham lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Isto tako je stavkom 5. propisano da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zaliham lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Nadalje, izmijenjenim člankom 191. ovoga Zakona propisano je da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također je izmijenjenim člankom 191.a ovoga Zakona propisano da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.
29	EVA KOVAČIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. Članak 186. mijenja se i glasi: „(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom. (2) Ministarstvo i Agencija poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja redovite opskrbe lijekovima na hrvatskom tržištu. (3) Za praćenje opskrbe lijekova za područje Republike Hrvatske nadležna je Agencija. (4) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod). (5) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvješćivati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 6. ovoga Zakona propisano je da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zaliham lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Isto tako je stavkom 5. propisano da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zaliham lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Nadalje, izmijenjenim člankom 191. ovoga Zakona propisano je da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također

Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (6) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (7) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na malo sukladno članku 135. stavku 1. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (8) Veleprodaja i uvoznik obvezni su u okviru svojih odgovornosti o izvanrednom unošenju ili uvozu lijeka na temelju suglasnosti u slučajevima iz članka 129. stavka 1. podstavka 1., 6. i 7. ovoga Zakona redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem i informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (9) Zavod je obavezan u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o količinama pakiranja lijekova izdanih na recept, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (10) Pravilnik o vrsti, načinu i dinamici dostave podataka iz stavaka 5., 6., 7., 8. i 9. ovoga članka donosi ministar.“
Obrazloženje: Predlažemo naprijed navedene izmjene teksta odredbi članka 3. jer je smisao i uloga Pravilnika da kao lex specialis definira postupak, dok je u Zakonu o lijekovima definiran osnov te osnovne generalne odredbe koje dalje trebaju detaljno biti razrađene predmetnim Pravilnikom. (stavak 5. do 8.) Predlagatelj zakona je i sam tako naveo u st. 10. ovog članka. Također se predlaže uvrstiti dodatne sudionike u prometu lijekova na tržištu (stavak 4.) U tom smislu predlažemo da se na odgovarajući način isti pojmovi jednoznačno primjene kako u prijedlogu Zakona tako i u predmetnom Pravilniku.

je izmijenjenim člankom 191.a ovoga Zakona propisano da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.

30	PHARMAS D.O.O. ZA PROIZVODNJU I PROMET LIJEKOVA PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. Predlažemo izmijeniti članak 186. na način da stavak 4. glasi: (4) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni unos i paralelni distributeri, obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, bez odgode u pisanom obliku obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod). Stavak 4. trebao bi uključivati sve relevantne subjekte koji su u obvezi dostavljati podatke, a ne samo nositelja odobrenja. Iz stavka 5., 6., 7., 8., predlažemo brisanje teksta: „o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijeka te zaliham lijekova za hrvatsko tržište” te isti zamijeniti s tekstom: "o podacima kako je to definirano Pravilnikom iz stavka 10. ovog članka" U slučajevima kada se Pravilnikom podrobnije uređuje neko pitanje/postupak, nema potrebe da Zakonom to isto ograničava.	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 6. ovoga Zakona propisano je da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zaliham lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Isto tako je stavkom 5. propisano da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zaliham lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Nadalje, izmijenjenim člankom 191. ovoga Zakona propisano je da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također je izmijenjenim člankom 191.a ovoga Zakona propisano da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.
----	--	---

31	JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ D. D. PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. Predlažemo da se u izmijenjenom i dopunjenom članku 186 Zakona o lijekovima obuhvate i nositelji odobrenja paralelnog lijeka u promet, a koji nisu veleprodaja. Dodatno predlažemo da bi Pravilnikom dodatno trebalo regulirati postupak dostave podatka zbog čega smatramo kako isto nije potrebno regulirati i samim Zakonom o lijekovima– npr. u st. 5, 6, 7, 8 ovog članka, Naime, Pravilnik ima karakter lex specialis u odnosu na Zakon o lijekovima te mu je osnovna svrha detaljno normativno razraditi postupak koji je u Zakonu samo općenito definiran. Naime, Zakon o lijekovima sadržava temeljne i opće odredbe koje uređuju predmetnu materiju, dok se detaljni uvjeti, način provedbe, kao i specifičnosti postupanja uređuju upravo Pravilnikom. Takvo zakonodavno rješenje potvrđeno je i od strane predlagatelja Zakona, koji je u stavku 10. predmetnog članka jasno naznačio da je daljnja razrada i operacionalizacija propisanih pravila prepuštena donošenju podzakonskog akta – Pravilnika. Slijedom navedenog predlažemo izmjene stavaka 4., 5., 6. i 7. kako slijedi: (4) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni unos i paralelni distributeri, obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod). (5) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (6) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (7) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na malo sukladno članku 135. stavku 1. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 6. ovoga Zakona propisano je da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Isto tako je stavkom 5. propisano da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Nadalje, izmijenjenim člankom 191. ovoga Zakona propisano je da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također je izmijenjenim člankom 191.a ovoga Zakona propisano da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.
32	BILJANA ARAMBAŠIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM	Nije prihvaćen Obveza je svih dionika da izvješćuju o svim lijekovima. Kisik je za vrijeme pandemije COVID-19

PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3.

BIOVIT d.o.o. Prijedlog: Predlaže se da se u predmetnu odredbu unese iznimka za radiofarmaceutike, generatore radionuklida, radionuklide zatvorenog izvora zračenja, radionuklidne komplete i radionuklidne prekursore, odnosno da se izričito navede kako se obveza redovitog izvještavanja o planiranim, naručenim i isporučenim količinama ne odnosi na ovu skupinu lijekova, osim u slučaju sustavne nestašice. Obrazloženje: Više navedeni lijekovi čine specifičnu skupinu lijekova s izrazito ograničenim rokom trajanja (poluživot često kraći od nekoliko sati) te se proizvode i distribuiraju po tzv. „just-in-time“ modelu, temeljenom na dnevnim narudžbama i mogućnostima trenutne proizvodnje. U praksi to znači da: • količine naručene od strane zdravstvenih djelatnika ovise o promjenjivim kliničkim potrebama i nisu dugoročno planirane, a narudžbe se vrše nekoliko dana ili nekoliko sati unaprijed prema potražnji te na isključivo recept zdravstvenih djelatnika • isporučene količine nerijetko odstupaju od naručenih zbog tehničkih ograničenja u proizvodnji (npr. promjene u prinosu aktivnosti iz ciklotrona ili reaktora); • postoji mogućnost kvarova tijekom proizvodnje, gdje takav ispad može uzrokovati trenutnu nedostupnost lijeka – što se ne može predvidjeti niti prevenirati • transport i distribucija ovise o preciznim vremenskim prozorima i sigurnosnim uvjetima, što dodatno ograničava mogućnost standardiziranog izvještavanja. Uzimajući u obzir sve navedeno, redovito kvantitativno izvještavanje o planiranim, naručenim i isporučenim količinama više navedenih lijekova nema praktičnu primjenjivost te ne pridonosi efikasnijem nadzoru ili snabdijevanju. Stoga se predlaže da se: 1. radiofarmaceutici, generatori radionuklida, radionuklidi zatvorenog izvora zračenja, radionuklidni kompleti i radionuklidni prekursori, izuzmu iz obveze redovitog izvještavanja, osim u slučaju pojave ili sumnje na sustavnu nestašicu; 2. dozvoli vođenje interne evidencije na razini proizvođača/distributera, koja će biti dostupna nadležnim tijelima na zahtjev; uzimajući u obzir da ne postoji stanje zaliha jer se proizvodi ne skladište. Članak 186., stavak 10. Prijedlog: Pravilnikom točno definirati pojam „redovito izvještavati“ jer isti nije dovoljno jasan, a obzirom na dinamičnost opskrbe i naručivanja, treba uzeti u obzir i zahtjevnost ove provedbe u praksi. Pravilnikom točno definirati pojam „nestašice“ te vremenski okvir u kojem se smatra da je ista nastupila, ili da će nastupiti nestašica pojedinog lijeka. Pravilnikom točno definirati na koje se lijekove izvještavanje odnosi te definirati parcijalno uvođenje izvještavanja kako bi se omogućio prijelazni period svim odgovornima za podnošenje izvješća. Dodatno, podržavamo komentar Sandoz-a koji se odnosi na Uredbu, gdje je navedeno da „Predmetna Uredba iz 2022.-e godine ne predstavlja odgovarajući temelj za predložene izmjene Zakona, budući da su predložene zakonske odredbe znatno šireg opsega od onih propisanih Uredbom. Naime, dok Uredba obuhvaća samo određene obveznike dostave podataka, prijedlog Zakona proširuje tu obvezu na znatno veći broj subjekata. Osim toga, Uredba se

bio prepoznat od strane europske regulatorne mreže kao kritičan lijek za pacijente na mehaničkoj ventilaciji. Tada u vrijeme velike potražnje bila je ugrožena njegova dostupnost. Za svaki lijek u kontekstu zdravstvenih kriza nameće se obveza njihovim nositeljima odobrenja i regulatornim tijelima država članica da obavještavaju EMA-u putem Europske platforme za praćenje nestašica (European Shortages Monitoring Platform, ESMP), o dostupnim zalihama kritičnih lijekova, predviđenoj potražnji u pojedinoj državi članici, potencijalnoj ili aktualnoj nestašici kao i planu preveniranja ili ublažavanja nestašice. Osnovni cilj projekta Izrade sustava praćenja i preveniranja nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj je pratiti situaciju sa zalihama lijekova na našem tržištu te na temelju kretanja potrošnje lijekova davati predviđanja moguće nestašice lijeka u odnosu na nacionalne potrebe. Fokus se stavlja na nadzor sigurnosti opskrbe svih lijekova u prometu na našem tržištu. Također, napominjemo da je pojam nestašice lijeka definirana člankom 2. točkom h) Uredbe (EU) 2022/123 te se stoga ne propisuje ovim Zakonom.

	odnosi isključivo na lijekove koji su namijenjeni za uporabu u kriznim situacijama, dok se predloženi Zakon primjenjuje na sve lijekove, čime se značajno proširuje područje primjene u odnosu na ono što je Uredbom predviđeno.”	
33	ZRINKA ŠUSTIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. ALKALOID d.o.o.: Predlažemo izmjenu kako slijedi: U stavku 5., 6., 7. i 8. članka treba zamijeniti tekst 'planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijeka te zaliham a lijekova za hrvatsko tržište' sa tekstom 'podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom'. OBRAZLOŽENJE: U Zakonu trebaju biti navedene generalne odredbe koje će se onda u mjerodavnom Pravilniku dodatno raspisati po pojedinim subjektima koji su obveznici Pravilnika.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
34	ANA GONGOLA PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. SANDOZ d.o.o.: Predlaže se izmjena/dopuna teksta članka 186. Zakona na način kako slijedi (uz pripadajuće obrazloženje u odnosu na pojedine stavke koje se predlaže mijenjati): Članak 186. mijenja se i glasi: „(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom. (2) Ministarstvo i Agencija poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja redovite opskrbe lijekovima na hrvatskom tržištu. (3) Za praćenje opskrbe lijekova za područje Republike Hrvatske nadležna je Agencija. (4) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni unos i paralelni distributeri obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod). OBRAZLOŽENJE: Kako bi se obuhvatili svi relevantni subjekti koji su u obvezi dostavljati navedene podatke, predlažemo dodati: predstavnike nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelje odobrenja za paralelni unos i paralelne distributere kao obveznike obavješćavanja o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe tržišta lijekom ili nestašice lijeka. (5) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. OBRAZLOŽENJE: Prijedlog ovih izmjena/dopuna je obuhvatiti sve subjekte na koje bi se, isto kao i na nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, na jednak način odnosile	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 6. ovoga Zakona propisano je da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zaliham a lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Isto tako je stavkom 5. propisano da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zaliham a lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Nadalje, izmijenjenim člankom 191. ovoga Zakona propisano je da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također je izmijenjenim člankom 191.a ovoga Zakona propisano da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.

odgovornosti redovitog izvještavanja Agencije i Ministarstva, a kako bi navedeni informacijski sustav mogao postići traženu svrhu. Nadalje, u odnosu na predložene izmjene u pogledu definiranja razmjera podataka koje bi obveznici trebali dostavljati ističe se da je smisao i uloga budućeg Pravilnika da kao lex specialis definira postupak, dok je u Zakonu o lijekovima definiran osnov te osnovne opće odredbe koje dalje trebaju detaljno biti razrađene predmetnim Pravilnikom (uključujući i vrstu podataka koju će pojedine kategorije subjekata biti obvezne dostavljati). Navedeno tim više jer je i predlagatelj zakona i sam tako naveo u prijedlogu st.10. ovog članka. (6) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. OBRAZLOŽENJE: U odnosu na predložene izmjene u pogledu definiranja razmjera podataka koje bi obveznici trebali dostavljati ističe se da je smisao i uloga budućeg Pravilnika da kao lex specialis definira postupak, dok je u Zakonu o lijekovima definiran osnov te osnovne opće odredbe koje dalje trebaju detaljno biti razrađene predmetnim Pravilnikom (uključujući i vrstu podataka koju će pojedine kategorije subjekata biti obvezne dostavljati). Navedeno tim više jer je i predlagatelj zakona i sam tako naveo u prijedlogu st.10. ovog članka. (7) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na malo sukladno članku 135. stavku 1. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. OBRAZLOŽENJE: U odnosu na predložene izmjene u pogledu definiranja razmjera podataka koje bi obveznici trebali dostavljati ističe se da je smisao i uloga budućeg Pravilnika da kao lex specialis definira postupak, dok je u Zakonu o lijekovima definiran osnov te osnovne opće odredbe koje dalje trebaju detaljno biti razrađene predmetnim Pravilnikom (uključujući i vrstu podataka koju će pojedine kategorije subjekata biti obvezne dostavljati). Navedeno tim više jer je i predlagatelj zakona i sam tako naveo u prijedlogu st.10. ovog članka. (8) Veleprodaja i uvoznik obvezni su u okviru svojih odgovornosti o izvanrednom unošenju ili uvozu lijeka na temelju suglasnosti u slučajevima iz članka 129. stavka 1. podstavka 1., 6. i 7. ovoga Zakona redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. OBRAZLOŽENJE: U odnosu na predložene izmjene u pogledu definiranja razmjera podataka koje bi obveznici trebali dostavljati ističe se da je smisao i uloga budućeg Pravilnika da kao lex specialis definira postupak, dok je u Zakonu o lijekovima

	definiran osnov te osnovne opće odredbe koje dalje trebaju detaljno biti razrađene predmetnim Pravilnikom (uključujući i vrstu podataka koju će pojedine kategorije subjekata biti obvezne dostavljati). Navedeno tim više jer je i predlagatelj zakona i sam tako naveo u prijedlogu st.10. ovog članka. (9) Zavod je obvezan u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o količinama pakiranja lijekova izdanih na recept, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (10) Pravilnik o vrsti, načinu i dinamici dostave podataka iz stavaka 5., 6., 7., 8. i 9. ovoga članka donosi ministar .“ OPĆI KOMENTAR u odnosu na stavak 10.: Pravilnik će kao lex specialis regulirati podredno detaljniji postupak što je i njegova uloga, stoga nije uobičajeno da se isto predlaže i u zakonu kao generalnom aktu - kao što je to navedeno u st. 5, 6, 7, 8 ovog članka. Pravilnik, kao lex specialis, ima svrhu detaljnije urediti postupak u odnosu na zakon, što je i njegova osnovna funkcija. Stoga nije uobičajeno da se takva razrada uključuje već u sam Zakon, koji predstavlja opći pravni akt, radi čega predložimo (kao i gore u našim prijedlozima izmjene stavaka 5., 6., 7. i 8. ovog članka) da se definiranje svih potrebnih detalja ostavi za sadržaj Pravilnika.	
35	MAKPHARM D.O.O. ZA TRGOVINU I ZASTUPANJE FARMACEUTSKIH TVRTKI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. Smatramo da u stavku 5., 6., 7., i 8. predloženog članka 186. treba izbrisati tekst: "o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijeka te zaliham lijeka za hrvatsko tržište" te isti zamijeniti sa tekstom: "u skladu sa uvjetima koji su uređeni Pravilnikom kojeg donosi Ministar" Obrazloženje: Trenutno sročeni tekst sužava mogućnosti uređivanja Pravilnika (koji će detaljnije uređivati obveze svih sudionika) te smatramo kako je potrebno ostaviti prostora za uređivanje obveza svih navedenih sudionika. U slučaju da ostane ovakav tekst, neće biti moguće drukčije urediti Pravilnik što onemogućava zakonodavcu da usklađuje pravilnik sa aktualnim potrebama.	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 5. ovoga Zakona propisano je da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zaliham lijeka za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.
36	MAKPHARM D.O.O. ZA TRGOVINU I ZASTUPANJE FARMACEUTSKIH TVRTKI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3. Makpharm d.o.o. Smatramo da stavak 4. predloženog novog članka 186. treba izmijeniti na način da nakon teksta "Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet..." treba dodati i sljedeći tekst: "ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni unos i paralelni distributeri." Obrazloženje: Obzirom da predloženi novo dodani subjekti imaju ista prava i obveze kao i nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, potrebno ih je dodati u zakonski tekst.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
37	ANELA VALČIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM	Djelomično prihvaćen Člankom 186. stavkom 6. ovoga Zakona propisano je da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet

PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 3.

PLIVA HRVATSKA d.o.o. Predlažemo izmjenu članka 186. na način kako slijedi, iz razloga što je zakon o lijekovima lex generalis koji uređuje temeljna načela, ciljeve i osnovne odredbe u području lijekova, dok će se pravilnikom predviđenim ovim člankom, kao lexom specialis, detaljno razraditi specifični operativni aspekti primjene ovog članka, odnosno definirat će se konkretni podaci koji će se dostavljati. U st. 4. predlažemo dodati predstavnike nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelje odobrenja za paralelni unos i paralelne distributere kao obveznike obavješćavanja o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe tržišta lijekom ili nestašice lijeka, kako bi se obuhvatili svi relevantni subjekti koji su u obvezi dostavljati podatke. U st. 5., 6., 7. i 8. predlažemo brisati dio teksta koji glasi: ""o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijeka te zalihama lijekova za hrvatsko tržište" te isti zamijeniti tekstem: "o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom," iz razloga što se vrsta podataka definira Pravilnikom kao podzakonskim aktom. Članak 186. mijenja se i glasi: „(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom. (2) Ministarstvo i Agencija poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguranja redovite opskrbe lijekovima na hrvatskom tržištu. (3) Za praćenje opskrbe lijekova za područje Republike Hrvatske nadležna je Agencija. (4) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni unos i paralelni distributeri, obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, obavijestiti Agenciju i Ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod). (5) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (6) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko sukladno članku 115. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (7) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova na malo sukladno članku 135. stavku 1. ovoga Zakona na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava

lijeikova na veliko sukladno članku 115. Zakona te koje obavljaju paralelni promet i paralelni uvoz lijeka na području Republike Hrvatske obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim, naručenim i isporučenim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Isto tako je stavkom 5. propisano da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni u okviru svojih odgovornosti redovito dostavljati podatke Agenciji i Ministarstvu o planiranim količinama lijekova te zalihama lijekova za hrvatsko tržište, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. Nadalje, izmijenjenim člankom 191. ovoga Zakona propisano je da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka mogu podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, samo za lijek kojem je Agencija za lijekove i medicinske proizvode prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama ovoga Zakona. Također je izmijenjenim člankom 191.a ovoga Zakona propisano da na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelja odobrenja za paralelni promet lijeka ili nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi odluku o brisanju lijekova s liste lijekova Zavoda, a temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.

	za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (8) Veleprodaja i uvoznik obvezni su u okviru svojih odgovornosti o izvanrednom unošenju ili uvozu lijeka na temelju suglasnosti u slučajevima iz članka 129. stavka 1. podstavka 1., 6. i 7. ovoga Zakona redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (9) Zavod je obavezan u okviru svojih odgovornosti redovito izvještavati Agenciju i Ministarstvo o količinama pakiranja lijekova izdanih na recept, u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj. (10) Pravilnik o vrsti, načinu i dinamici dostave podataka iz stavaka 5., 6., 7., 8. i 9. ovoga članka donosi ministar .“.	
38	STADA DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA TRGOVINU PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 4. Predlažemo izmjenu članka 226. stavka 1. točke 31. na način da glasi: „31. ako redovito ne izvještava Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom sukladno članku 186. stavku 6. ovoga Zakona“. Obrazloženje: S obzirom da smo u odnosu na prijedlog relevantnog stavka članka 186. obrazložili svrhu i potrebu da se kategorije i vrste podataka koje će obveznici biti dužni dostavljati definira konkretno budućim Pravilnikom kao aktom koji je lex specialis u odnosu na Zakon, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi. Predlažemo izmjenu članka 226. stavka 1. točke 32. na način da glasi: „32. ako redovito ne izvještavaju Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom sukladno članku 186. stavku 7. ovoga Zakona“. Obrazloženje: S obzirom da smo u odnosu na prijedlog relevantnog stavka članka 186. obrazložili svrhu i potrebu da se kategorije i vrste podataka koje će obveznici biti dužni dostavljati definira konkretno budućim Pravilnikom kao aktom koji je lex specialis u odnosu na Zakon, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.

39	ANA GONGOLA PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 4. SANDOZ d.o.o.: Predlaže se izmjena članka 226. stavka 1. točke 31. na način da glasi: „31. ako redovito ne izvještava Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom sukladno članku 186. stavku 6. ovoga Zakona“. OBRAZLOŽENJE: S obzirom da smo u odnosu na prijedlog relevantnog stavka članka 186. obrazložili svrhu i potrebu da se kategorije i vrste podataka koje će obveznici biti dužni dostavljati definira konkretno budućim Pravilnikom kao aktom koji je lex specialis u odnosu na Zakon, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi. Nadalje, predlaže se izmjena članka 226. stavka 1. točke 32. na način da glasi: „32. ako redovito ne izvještavaju Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom sukladno članku 186. stavku 7. ovoga Zakona“. OBRAZLOŽENJE: S obzirom da smo u odnosu na prijedlog relevantnog stavka članka 186. obrazložili svrhu i potrebu da se kategorije i vrste podataka koje će obveznici biti dužni dostavljati definira konkretno budućim Pravilnikom kao aktom koji je lex specialis u odnosu na Zakon, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
----	--	---

40	STADA DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA TRGOVINU PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5. Predlažemo izmjenu članka 226.a na način da glasi: „Članak 226.a (1) Novčanom kaznom u iznosu od 13.270,00 do 19.900,00 eura kaznit će se nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni unos i paralelni distributeri ako ne obavijeste Agenciju i Ministarstvo o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Zavoda i Zavod (članak 186. stavak 4.). (2) Novčanom kaznom u iznosu od 13.270,00 do 19.900,00 eura kaznit će se nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri ako redovito ne izvještavaju Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom sukladno članku 186. stavku 5. ovoga Zakona. (3) Novčanom kaznom u iznosu od 13.270,00 do 19.900,00 eura kaznit će se veleprodaja i uvoznik ako redovito ne izvještavaju Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom sukladno članku 186. stavku 8. ovoga Zakona.“. Obrazloženje: Članak 226.a st. 1. S obzirom na prijedlog izmjena teksta članka 186., konkretno u odnosu na stavak 4. , a gdje je predloženo da je, isto kao i za nositelje odobrenja, nužno predvidjeti jednaku odgovornost svih relevantnih subjekata o obvezi obavještavanja o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi. Članak 226.a st. 2. S obzirom na prijedlog izmjena teksta članka 186., konkretno u odnosu na stavak 5., a da je nužno obuhvatiti sve subjekte na koje bi se, isto kao i na nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, na jednak način odnosile odgovornosti redovitog izvještavanja Agencije i Ministarstva kako bi navedeni informacijski sustav mogao postići traženu svrhu, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi. Nadalje, s obzirom da smo u odnosu na prijedlog relevantnog stavka članka 186. obrazložili svrhu i potrebu da se kategorije i vrste podataka koje će obveznici biti dužni dostavljati definira konkretno budućim Pravilnikom kao aktom koji je lex specialis u odnosu na Zakon, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi. Članak 226.a st. 3. S obzirom da smo u odnosu na prijedlog relevantnog stavka članka 186. obrazložili svrhu i potrebu da se kategorije i vrste podataka koje će obveznici biti dužni dostavljati definira konkretno budućim Pravilnikom kao aktom koji je lex specialis u odnosu na Zakon, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
----	---	--

41	ODVJETNIČKO DRUŠTVO VIDOVIĆ & PARTNERI DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5. Za INOVATIVNU FARMACEUTSKU INICIJATIVU Predlažemo da se u članku 226.a, u stavku1. i 2., nakon riječi “nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet”, doda: “predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i veleprodaja iz članka 3., stavak1., točka 94. ovog zakona.“, te da se u stavku 2. još i brišu riječi “naručenim i isporučenim te zalihama lijekova“, tako da stavak 2. glasi: „(2) Novčanom kaznom u iznosu od 13.270,00 do 19.900,00 eura kaznit će se nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i veleprodaja iz članka 3., stavak 1., točka 94. ovog zakona ako redovito ne izvještava Agenciju i Ministarstvo o planiranim količinama lijekova za hrvatsko tržište sukladno članku 186. stavku 5. ovoga Zakona“.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
----	--	--

42	ANA GONGOLA PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEKOVIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA, Članak 5. SANDOZ d.o.o.. Predlaže se izmjena članka 226.a na način da isti glasi: „Članak 226.a (1) Novčanom kaznom u iznosu od 13.270,00 do 19.900,00 eura kaznit će se nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni unos i paralelni distributeri ako ne obavijeste Agenciju i Ministarstvo o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Zavoda i Zavod (članak 186. stavak 4.).“ OBRAZLOŽENJE: S obzirom na prijedlog izmjena teksta članka 186., konkretno u odnosu na stavak 4. , a gdje je predloženo da je, isto kao i za nositelje odobrenja, nužno predvidjeti jednaku odgovornost svih relevantnih subjekata o obvezi obavješćavanja o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi. (2) Novčanom kaznom u iznosu od 13.270,00 do 19.900,00 eura kaznit će se nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja za stavljanje lijeka u promet, nositelji odobrenja za paralelni uvoz i paralelni distributeri ako redovito ne izvještavaju Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom sukladno članku 186. stavku 5. ovoga Zakona. OBRAZLOŽENJE: S obzirom na prijedlog izmjena teksta članka 186., konkretno u odnosu na stavak 5., a da je nužno obuhvatiti sve subjekte na koje bi se, isto kao i na nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, na jednak način odnosile odgovornosti redovitog izvješćavanja Agencije i Ministarstva kako bi navedeni informacijski sustav mogao postići traženu svrhu, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi. Nadalje, s obzirom da smo u odnosu na prijedlog relevantnog stavka članka 186. obrazložili svrhu i potrebu da se kategorije i vrste podataka koje će obveznici biti dužni dostavljati definira konkretno budućim Pravilnikom kao aktom koji je lex specialis u odnosu na Zakon, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi. (3) Novčanom kaznom u iznosu od 13.270,00 do 19.900,00 eura kaznit će se veleprodaja i uvoznik ako redovito ne izvještavaju Agenciju i Ministarstvo o podacima kako je to definirano mjerodavnim Pravilnikom sukladno članku 186. stavku 8. ovoga Zakona.“ OBRAZLOŽENJE: S obzirom da smo u odnosu na prijedlog relevantnog stavka članka 186. obrazložili svrhu i potrebu da se kategorije i vrste podataka koje će obveznici biti dužni dostavljati definira konkretno budućim Pravilnikom kao aktom koji je lex specialis u odnosu na Zakon, smatramo nužnim predložiti i izmjenu povezanog dijela prekršajnih odredbi.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
----	--	---

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

1. Naziv prijedloga propisa

Zakon o izmjenama i dopuni Zakona o lijekovima

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

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

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2025. godinu.

Rok: III. kvartal 2025.

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

Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022.)

32022R0123

c) Ostali izvori prava Europske unije

-

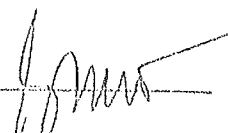
5. Prilog:

-

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

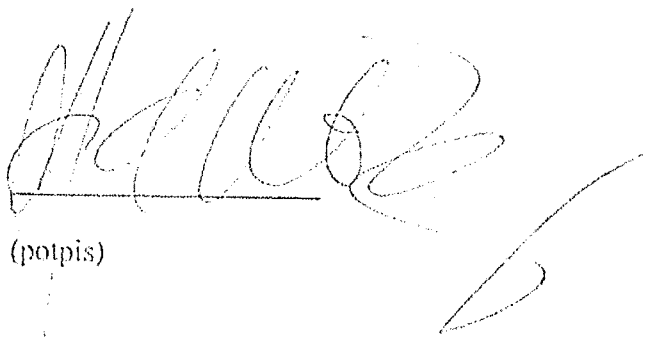
doc. dr. sc. Marija Bubaš, prim. dr. med. spec.

državna tajnica i EU koordinatorica


(potpis)



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


(potpis)

