**TABLICA PRIHVAĆENIH I NEPRIHVAĆENIH PRIMJEDBI ZAPRIMLJENIH ELEKTRONSKIM PUTEM NA Nacrt PRIJEDLOGA ZAKONA O PROVEDBI UREDBE KOMISIJE (EU) 2016/161 OD 2. LISTOPADA 2015. O DOPUNI DIREKTIVE 2001/83/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA UTVRĐIVANJEM DETALJNIH PRAVILA ZA SIGURNOSNE OZNAKE NA PAKIRANJIMA LIJEKOVA ZA HUMANU PRIMJENU, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Naziv tijela/osobe koja je dostavilo primjedbu/ prijedlog** | **Primjedba/ prijedlog** | **Obrazloženje primjedbi/ prijedloga koji nisu prihvaćeni** |
| **MEDIKA d.d.** | **Članak 5.**1. Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi, Zakonu o lijekovima te Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.
2. Ustanove zdravstvene skrbi u smislu ovog Zakona i Uredbe su zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnici.
	1. *Članak 5., stavak (2): uskladiti pojam „Ustanove zdravstvene skrbi“ sa Delegiranom uredbom komisije 2016/161, člankom 3., točkom 2., podtočkom (f)*

*(definicija pojma „Ustanove zdravstvene skrbi“ nije usklađena sa Delegiranom uredbom komisije 2016/161, člankom 3., točkom 2., podtočkom (f))***Provjera sigurnosnih oznaka i povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja****Članak 8.**1. Veleprodaja provjerava i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu sa zahtjevima propisanim Uredbom i ovim Zakonom.
2. Veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi:
3. veterinarske ordinacije
4. oružane snage i druge vladine institucije koje čuvaju zalihe lijekova radi zaštite civila i upravljanja kriznim situacijama
5. sveučilišta i druge ustanove visokog obrazovanja koje upotrebljavaju lijekove radi istraživanja i obrazovanja
6. vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske
7. odjele zdravstvene zaštite kaznionica i zatvora koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobama lišenim slobode
8. zatvorsku bolnicu u Zagrebu koja obavlja zdravstvenu djelatnost pružanja zdravstvene zaštite osoba lišenih slobode
9. zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne zdravstvene radnike koji u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, a kojima su prodali lijek.
* *Članak 8., stavak (2), podstavka (g), nisu uzeti u obzir sljedeći zahtjevi i odrednice te je upitna usklađenost:*
	+ *Delegiranom uredbom komisije 2016/161 traži se povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora na kraju opskrbnog lanca (izdavanje stanovništu) te se navodi (uvodni dio uredbe, točka 19.) da su lijekovi koje u promet stavljaju osobe koje nisu ni proizvođači ni veleprodaje koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet niti su ovlaštene veleprodaje, kao lijekovi izloženi većem riziku od krivotvorenja.*
	+ *Delegirana uredba komisije 2016/161 ne propisuje i ne predviđa povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja za ustanove zdravstvene skrbi koje u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, i kojima je veleprodaja prodala lijek.*
	+ *Delegiranom uredbom komisije 2016/161, člankom 26., točka 3., određeni su preduvjeti za izuzimanje od obveze povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu koja djeluje u okviru ustanove zdravstvene skrbi. Prijedlogom zakona nisu zadovoljeni preduvjeti kada veleprodaja prodaje lijek zdravstvenim ustanovama, trgovačkim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatnim zdravstvenim radnicima.*

*o Predlažemo formulaciju Članka 8. (navedeni prijedlog je u skladu sa zaključcima Radne skupine MZ od 3.1.2019):**(1) Veleprodaja provjerava i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu s zahtjevima propisanim Uredbom.**(2) Provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora nekog lijeka ne zahtijeva se u sljedećim situacijama:**(a) kada lijek promijeni vlasnika, ali ostaje u fizičkom posjedu iste veleprodaje;**(b) kada se lijek na državnom području Republike Hrvatske stavlja u promet između dva skladišta koja pripadaju istoj veleprodaji ili istoj pravnoj osobi, a ne dolazi do prodaje;* *(c) kada se lijekom na državnom području Republike Hrvatske prometuje između dvije veleprodaje, a nedvojbeno je dokazano da je lijek direktno nabavljen od proizvođača, veleprodaje koja je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet ili veleprodaje koju je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet pisanim ugovorom imenovao da u njegovo ime pohranjuje i stavlja u promet proizvode obuhvaćene njegovim odobrenjem za stavljanje lijekova u promet.**(3) Veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi:**a) veterinarske ordinacije**b) oružane snage i druge vladine institucije koje čuvaju zalihe lijekova radi zaštite civila i upravljanja kriznim situacijama**c) sveučilišta i druge ustanove visokog obrazovanja koje upotrebljavaju lijekove radi istraživanja i obrazovanja* *d) vojno zdravstveno središte Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske**e) odjele zdravstvene zaštite kaznionica i zatvora koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobama lišenim slobode***Obveze u slučaju kada nije moguće provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe****Članak 11.**1. Kada su proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu zbog tehničkih problema spriječeni provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe evidentiraju taj jedinstveni identifikator te provjeravaju njegovu autentičnost i povlače ga iz uporabe čim se riješe tehnički problemi u roku ne dužem od 48 sati od trenutka nastanka tehničkih problema.

*Članak 11., stavak (1), primjedba:** 1. *Nije moguće provođenje provjere autentičnost i povlačenja jedinstvenog identifikatora iz uporabe u roku ne dužem od 48 sati od trenutka nastanka tehničkih problema, ako je stavkom (4), istog članka, predviđena nedostupnost repozitorijskog sustava najduže 48 sati i uključena je u navedene tehničke probleme.*
	2. *Nije jasno na koje tehničke probleme se odnosi navedeni stavak (1)*
1. Evidencije o tehničkim problemima iz stavka 1. ovoga članka čuvaju se barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju i vode se na mjestu gdje se provjerava autentičnost jedinstvenog identifikatora i povlači iz uporabe.
2. HOPAL osigurava tehničke i programske preduvjete za kontinuiran rad sustava, cjelovitost, zaštitu i tajnost podataka koje korisnici generiraju prilikom njihove interakcije sa repozitorijskim sustavom.
3. Radi osiguranja opskrbe stanovništva lijekovima, u slučaju sustavne nedostupnosti repozitorijskog sustava na teritoriju Republike Hrvatske, HOPAL je dužan bez odgode poduzeti mjere radi otklanjanja nedostupnosti u najkraćem mogućem roku, a najduže 48 sata od nastanka nedostupnosti repozitorijskog sustava.

**Prekršajne odredbe****Članak 16.****Predlaže se brisanje čl.16. -** Prakse svih zemalja članica EU, kao niti Delegirana uredba, ne uključuju novčane kazne. (1) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba ako:1. kao proizvođač na pakiranje lijeka ne stavi jedinstveni identifikator koji sadrži potrebne elemente iz članka 4. Uredbe
2. kao proizvođač na pakiranje lijeka ne stavi nosač jedinstvenog identifikatora u skladu s člankom 5. Uredbe
3. kao proizvođač ne procjeni kvalitetu tiska dvodimenzionalnog barkoda u skladu s člankom 6. Uredbe
4. kao proizvođač na pakiranje lijeka tiska podatkovne elemente jedinstvenog identifikatora u formatu ne čitljivom ljudskom oku (članak 7. Uredbe)
5. kao proizvođač osim dvodimenzionalnog barkoda koji sadržava jedinstveni identifikator stavi drugi vidljivi dvodimenzionalni barkod u svrhu identifikacije i provjere autentičnosti pakiranja (članak 9. Uredbe)
6. kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu prilikom provjeravanja sigurnosnih oznaka, ne provjeri autentičnost jedinstvenog identifikatora i cjelovitost zaštite od otvaranja (članak 10., 11., 12. i 20. Uredbe)
7. kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu promijene status jedinstvenog identifikatora koji je povučen iz uporabe u aktivni status, a nisu ispunjeni uvjeti iz članka 13. Uredbe
8. kao proizvođač koji stavlja sigurnosne oznake ne provjerava ispunjava li dvodimenzionalni barkod koji sadrži jedinstveni identifikator sve uvjete (članak 14. Uredbe)
9. kao proizvođač ne vodi i ne čuva evidencije sukladno članku 15. Uredbe
10. kao proizvođač ne provjeri sigurnosne oznake i povuče iz uporabe jedinstveni identifikator na pakiranju lijeka prije nego što ga prepakira ili ponovno označi radi korištenja kao odobrenog ispitivanog lijeka ili odobrenog dodatnog lijeka (članak 16. stavak 2. Uredbe)
11. kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu stavi u prodaju ili promet lijek, isporuči ili izveze lijek odnosno izda lijek stanovništvu koji je krivotvoren ili ako o sumnji u krivotvorinu odmah ne obavijesti mjerodavna nadležna tijela (članak 18., 24. i 30. Uredbe)
12. kao veleprodaja ne provjeri autentičnost jedinstvenog identifikatora i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator lijekova sukladno članku 22. Uredbe
13. kao veleprodaja povuče iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi osobe ili ustanove koje nisu navedene u članku 8. ovog Zakona ili ako osobama ili ustanovama iz članka 8. ovog Zakona ne provjeri sigurnosne oznake i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka
14. kao proizvođač, veleprodaja ili osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ne provjere autentičnost i ne povuku jedinstveni identifikator iz uporabe čim se riješe tehnički problemi u roku ne dužem od 48 sati ili ne vode evidencije o tehničkim problemima barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je proizvod stavljen u prodaju (članak 11. Zakona)
15. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili osoba odgovorna za stavljanje paralelno unesenih lijekova na tržište ne osigura da se sve informacije iz stavka 2. članka 33. Uredbe učitaju u repozitorijski sustav prije nego što proizvođač lijek pusti u prodaju ili promet ili ako ih ne ažurira (članak 33. stavak 1. Uredbe), ako ne obavijesti središnju točku o informacijama iz stavka 5. članka 35. Uredbe, odnosno ako ne poduzme mjere sukladno članku 40. Uredbe
16. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili osoba odgovorna za stavljanje paralelno unesenih lijekova na tržište učita jedinstvene identifikatore u repozitorijski sustav prije nego što iz njega ukloni starije jedinstvene identifikatore, ako postoje, koji sadržavaju istu oznaku proizvoda i serijski broj kao i jedinstveni identifikator koji se učitava (članak 42. Uredbe)
17. HOPAL ne osnuje repozitorijski sustav u skladu s člankom 31. Uredbe
18. HOPAL ne osigura strukturu nacionalnog repozitorija u skladu s člankom 32. Uredbe
19. HOPAL ne osigura da se informacije učitavaju u nacionalni repozitorij i ne omogući da se središnjoj točki odmah prenosi kopija informacije sukladno članku 33. Uredbe
20. HOPAL ako ne osigura da nacionalni repozitorij ne ispunjava sve uvjete propisane člankom 35. Uredbe
21. HOPAL ne osigura da nacionalni repozitorij omogući svih radnji propisanih člankom 36. Uredbe
22. kao proizvođač ili veleprodaja pristupi podacima na način suprotno članku 38. stavku 1. Uredbe
23. HOPAL ne obavlja sve aktivnosti navedene u članku 37. Uredbe ili ako pristupi revizijskom tragu i podacima u repozitoriju bez pisane suglasnosti legitimnih vlasnika podataka (članak 38. stavak 2. Uredbe)
24. HOPAL za potrebe provođenja inspekcijskog nadzora Ministarstva i Agencije ne omogući pristup repozitoriju i podacima u bilo kojem trenutku (članak 13. stavak 2. i 3. ovoga Zakona).
25. HOPAL ne dopusti pristup Ministarstvu i/ili Agenciji repozitoriju i sadržanim informacijama u skladu s člankom 39. Uredbe
26. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet neki od svojih lijekova isporuči kao besplatni uzorak, u slučaju kada se radi o lijeku koji nosi sigurnosne oznake, a lijek ne označi kao besplatni uzorak u repozitorijskom sustavu i/ili ne osigura deaktiviranje njegovog jedinstvenog identifikatora odnosno ako taj lijek označi kao besplatni uzorak u repozitorijskom sustavu, a ne osigura deaktiviranje njegovog jedinstvenog identifikatora (članak 41. Uredbe).

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se pravna ili fizička osoba ako:1. kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ne provjeri sigurnosnu oznaku i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator lijeka kojim je opskrbila javnost u trenutku opskrbe javnosti tim lijekom sukladno stavku 1. članka 25. Uredbe ili ne provjeri i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator lijeka iz stavka 4. članka 25. Uredbe
2. kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu koja djeluje u okviru ustanova zdravstvene skrbi obavi provjeru i povlačenje jedinstvenog identifikatora lijeka koji je u fizičkom posjedu ustanove zdravstvene skrbi, a proda lijek u razdoblju između isporuke lijeka ustanovi zdravstvene skrbi i opskrbe javnosti tim lijekom (članak 25. stavak 2. Uredbe)
3. kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ne obavi provjeru i povlačenje jedinstvenog identifikatora lijeka koji je u fizičkom posjedu ustanove zdravstvene skrbi, a proda lijek u razdoblju između isporuke lijeka ustanovi zdravstvene skrbi i opskrbe javnosti tim lijekom (članak 25. stavak 4. Uredbe)
4. kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu izda samo dio pakiranja lijeka čiji jedinstveni identifikator nije povučen iz uporabe, a ne provjeri sigurnosne oznake i povuče iz uporabe taj jedinstveni identifikator kada se pakiranje otvara po prvi puta (članak 28. Uredbe)
5. kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu pristupi podacima na način suprotno članku 38. stavku 1. Uredbe.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. i 2. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna.* *Članak 16., primjedbe:*
	+ *Prakse svih zemalja članica EU, kao niti Delegirana uredba, ne uključuju novčane kazne. Budući Delegiranom uredbom nisu predviđene novčane kazne, a to nije praksa ni u jednoj od članica EU, ne vidi se niti pravna osnova ni svrha da se upravo u ekonomski nedostatno razvijenoj Hrvatskoj propisuju drastične novčane kazne*
	+ *stavak (1), točka 13. i 14., predviđene povrede odredbi zakona i vezani novčani iznosi nisu predvidjeli moguće tehničke probleme na razini navedenih odgovornosti, te nisu srazmjerni posljedicama koje takve povrede odredbi donose*
	+ *novčane kazne navedene stavkom (1) u odnosu na novčane kazne navedene stavkom (2) nisu srazmjerne s navedenim posljedicama i povredom odredbi prijedloga zakona (npr. stavak (1), točka 13. i stavak (2), točka 1.)*

**Stupanje na snagu****Članak 17.**Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.*Dodatno, navodimo:** *Rezultata rada „Radne skupine za izradu prijedloga Zakona o provedbi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016-161“ nije obuhvaćen prijedlogom zakona.*
* *Provjera auteničnosti i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora predstavlja dodatno opterećenje u svakodnevnom radu veleprodaje te zahtjeva dodatne troškove i vrijeme za provođenje opskrbe lijekovima i drugim materijalima zdravstvenih ustanova.*
* *Provedba prijedloga zakona u dijelu provjere sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora nekog lijeka prije nego što se tim lijekom opskrbi ustanova zdravstvene skrbi, sukadno članku 8., dovest će do kašnjenja opskrbe lijekovima srazmjerno količini aktivnosti koje će se odrađivati po isporuci materijala kupcima.*
* *Veleprodaje nisu u mogućnosti zakonski utvrditi da li ustanova zdrastvene skrbi nema ovlaštenu osobu za izdavanje lijekova, a samim time i preuzeti obvezu provođenja*
* *Prijedlog zakona nije uvažio obvezujuću uputu Ministarstva zdravstva, od 22.01.2019. (Klasa: 011-02/19-02/07; Urbroj: 534-08-2/1-19-02) u dijelu u kojem bi zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne prakse unutar kojih ne djeluje osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu, trebale osigurati provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora putem veleprodaja ili ljekarni ovisno od koga kupuju lijek.*
 | **Primljeno na znanje****Nije prihvaćeno**Sukladno Delegiranoj Uredbi Komisije (EU) 2016/161 provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenih identifikatora mogu obavljati osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu (prema hrvatskim propisima samo magistri farmacije koji djeluju unutar općih i bolničkih ljekarni) te veleprodaje lijekova. Člankom 23. Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 daje se mogućnost da države članice zatraže da veleprodaja provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator nekog lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi određene subjekte ako ti subjekti nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Transpozicijom članka 23. navedene Delegirane Uredbe u članak 8. Zakona o provedbi delegirane Uredbe uzela su se u obzir određena obilježja opskrbnog lanca na državnom području Republike Hrvatske. Naime, člankom 118. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, 76/13, 90/14 i 100/18) upravo su definirana specifična obilježja, odnosno kome veleprodaja smije isporučivati lijekove, a među kojima su i subjekti koji nemaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu. Stoga je neophodno da se zbog neprekinute opskrbe lijekovima zadrži nepromijenjen stavak 2. članka 8. navedenog Zakona.**Primljeno na znanje****Primljeno na znanje****Primljeno na znanje** |