

Izvješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu pravilnika o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p>Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje PRAVILNIK O DAVANJU ODOBRENJA ZA PARALELNI UVоз LIJEKA</p> <p><input type="checkbox"/> Napominjemo da su u Nacrtu novog Pravilnika „izbačene“ odredbe o ukidanju odobrenja paralelno unesenog lijeka odnosno odgovornosti u slučaju povlačenja serije u zemlji iznošenja (obavijest o povlačenju serije lijeka u zemlji unošenja) te predlažemo da se iste ponovo utvrde i u novom pravilniku.</p>	<p>Nije prihvaćen</p> <p>Pravilnikom o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka utvrđuju se uvjeti, dokumenti i podaci potrebni za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka u Republiku Hrvatsku, dok je ukidanje odobrenja paralelno unesenog lijeka i odgovornost u slučaju povlačenja serije u zemlji iznošenja regulirano Zakonom o lijekovima u člancima 133., i 62. Zakona o lijekovima te nije predmet ovoga Pravilnika.</p>
2	<p>Hrvatska udružba profesionalaca kongresnog turizma PRAVILNIK O DAVANJU ODOBRENJA ZA PARALELNI UVоз LIJEKA</p> <p>Hrvatska udružba profesionalaca kongresnog turizma (HUPKT) podržava nacrt Pravilnika, osobito članak 6. kojim će se moći pratiti statistika poslovnih skupova. To nam je svima u industriji izuzetno važno radi marketinških i drugih aktivnosti kao i slike Hrvatske kao povoljne i prikladne destinacije za održavanje poslovnih skupova.</p>	<p>Primljeno na znanje</p> <p>Primljeno na znanje.</p>
3	<p>Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje PRAVILNIK O DAVANJU ODOBRENJA ZA PARALELNI UVоз LIJEKA, Članak 4.</p> <p><input type="checkbox"/> U članku 4. stavku 1. Nacrtu Pravilnika propisano je cit: „Podnositelj zahtjeva obvezan je uz Obrazac iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika priložiti dokumentaciju propisanu ovim Pravilnikom.“ Iz predloženog nije razvidno kojim je odredbama pravilnika taksativno nabrojena dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za davanje odobrenja za paralelni promet, za razliku od postojećeg pravilnika kojim odredbama je isto jasno i precizno određeno. Ako je jedina dokumentacija koja je predviđena za dostavu ona koja je navedena u Prilozima, onda to treba izrijekom i navesti da se radi isključivo o dokumentaciji koja je navedena u Obrascu. Smatramo da su dokazi koji podnositelji moraju dostaviti u prilogu uz zahtjev nedostatni, posebno u dijelu koji se odnosi na odredbe propisane u čl.4. u danas još važećem Pravilniku. <input type="checkbox"/> Smatramo da je potrebno „vratiti“ odredbu članka 4. podstavka 5. važećeg Pravilnika kojim je utvrđeno da je podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za paralelni uvoz obvezan dostaviti i pisanu izjavu kojom se obvezuje da će u skladu s odredbom članka 131. stavka 1. Zakona o lijekovima obavijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, najkasnije u roku od 15 dana prije unošenja lijeka za kojeg se zahtjev podnosi, u izvorniku ili ovjerenoj preslici. Naime iako takvu situaciju utvrđuje Zakon o lijekovima, u praktičnom smislu izuzetno je važno da se isto utvrdi i pravilnikom, a sve iz razloga jer se dionici postupka paralelnog prometa uvijek koriste detaljno razrađenim pravilima koje proizlaze prije svega iz pravilnika. <input type="checkbox"/> Isto tako, u Nacrtu pravilnika izostavljene su odredbe članka 4. stavka 1. podstavka 8. i 9. te stavka 2. važećeg Pravilnika koje su definirale postupak prepakiravanja lijeka te smo mišljenja da isto treba biti definirano i dalje kao što je i sada važećim Pravilnikom utvrđeno odnosno</p>	<p>Prihvaćen</p> <p>Prihvaćen.</p>

da i dalje bude egzaktno propisana dokumentacija u slučaju kada se lijek za koji se traži odobrenje za paralelni uvoz prepakiravanja