**NACRT**

Na temelju članka 136. stavka 4. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/2013 i 90/2014) ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O UVJETIMA ZA PROMET LIJEKOVIMA NA MALO NA DALJINU PUTEM INTERNETA**

**I. OPĆE ODREDBE**

**Članak 1.**

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti koje moraju ispunjavati fizičke i pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: ljekarna) za promet lijekovima na malo na daljinu putem Interneta, te način obavljanja navedene djelatnosti.

**Članak 2.**

Ovim Pravilnikom osigurava se provedba Provedbene Uredbe komisije (EU) br. 699/2014, od 24. lipnja 2014. o izgledu zajedničkog logotipa za identifikaciju osoba koje javnosti nude lijekove na prodaju na daljinu i tehničkim, elektroničkim i kriptografskim zahtjevima za provjeru njegove autentičnosti (Tekst značajan za EGP) (SL L 184, 24. lipnja 2014.).

**Članak 3.**

(1) Ljekarna može putem Interneta nuditi za prodaju na daljinu lijekove koji se izdaju bez recepta sukladno rješenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) o odobrenju za stavljanje lijeka u promet.

(2) Ljekarna može putem Interneta nuditi samo lijekove u originalnom pakiranju proizvođača.

(3) Magistar farmacije obvezan je korisniku lijeka pružiti informaciju i stručni savjet.

(4) Lijek koji je korisnik lijeka kupio putem Interneta ljekarna može isporučiti na adresu korisnika lijeka ili može izdati lijek korisniku lijeka u ljekarni.

**II. INTERNETSKA STRANICA**

**Članak 4.**

(1) Ljekarna koja putem Interneta nudi za prodaju na daljinu lijekove koji se izdaju bez recepta, obvezna je tu djelatnost obavljati putem internetske stranice čija domena mora biti u njezinom vlasništvu.

(2) Internetska stranica iz stavka 1. ovoga članka (u daljnjem tekstu: internetska stranica) mora biti postavljena na nacionalnoj domeni Republike Hrvatske (.hr).

(3) Naziv domene internetske stranice za ljekarnu mora sadržavati registrirano ime ili registriranu kraticu imena evidentiranu u Registru ljekarni Hrvatske ljekarničke komore.

(4) Sadržaj internetske stranice mora biti na hrvatskom jeziku.

(5) Iznimno od stavka 4. ovoga članka sadržaj internetske stranice uz hrvatski može biti i na drugom jeziku.

(6) Ljekarna je odgovorna za cjelokupni sadržaj internetske stranice putem koje nudi lijekove za prodaju na daljinu.

(7) Podaci koji se nalaze na internetskoj stranici ljekarne moraju biti prikazani na jasan i razumljivi način te moraju biti lako dostupni korisniku lijeka.

**Članak 5.**

(1) Internetska stranica, osim podataka propisanih člankom 136. stavkom 3. Zakona o lijekovima (u daljnjem tekstu: Zakon), mora sadržavati i sljedeće podatke:

- osobni identifikacijski broj fizičke ili pravne osobe koja obavlja ljekarničku djelatnost,

- puni naziv fizičke ili pravne osobe koja obavlja ljekarničku djelatnost,

- Klasu i Urudžbeni broj rješenja za obavljanje ljekarničke djelatnosti te adresu, za svaku ljekarnu

- ime i prezime voditelja ljekarne ili ljekarničke jedinice,

- adresu elektroničke pošte ljekarne,

- broj telefona i telefaks uređaja ljekarne,

- datum zadnje izmjene sadržaja internetske stranice.

(2) Podatke o lijekovima koje nudi na svojim internetskim stranicama ljekarna je obvezna redovito usklađivati sa zadnje odobrenom uputom o lijeku za lijek koji nudi na prodaju.

(3) Osim podataka iz stavka 1. ovoga članka, na internetskoj stranici moraju biti navedeni podaci o dostupnosti usluge koja se nudi preko internetske stranice, kao i o razdobljima kada usluga neće biti dostupna radi tehničkog održavanja ili dopunjavanja internetske stranice.

(4) Ako ljekarna ima osiguranu isporuku lijeka na adresu korisnika lijeka, internetska stranica uz podatke iz stavaka 1. i 3. ovoga članka mora jasno naznačiti da obavlja isporuku lijekova na adresu korisnika lijeka.

**Članak 6.**

(1) Ljekarna je obvezna osigurati sigurnost i povjerljivost podataka koje putem internetske stranice unosi korisnik lijeka, a sukladno odredbama Zakona o zaštiti osobnih podataka.

(2) U obavljanju djelatnosti iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika, magistar farmacije je obvezan poštivati Kodeks ljekarničke etike i deontologije i Pravila dobre ljekarničke prakse.

**Članak 7.**

(1) Na internetskoj stranici ljekarna je obvezna korisniku lijeka omogućiti kreiranje privatnog računa/privatnog prostora s vlastitim korisničkim imenom i lozinkom.

(2) Prilikom kreiranja privatnog računa/privatnog prostora korisnik lijeka obvezan je unijeti sljedeće podatke:

- ime i prezime,

- adresu prebivališta, odnosno boravišta,

- datum rođenja,

- spol,

- adresu elektroničke pošte i brojeve telefona i/ili mobilnog uređaja,

- sigurnosna pitanja i odgovore koje će služiti za identifikaciju korisnika lijeka u slučaju zaboravljanja korisničkog imena i lozinke.

(3) Mogućnost odjave iz privatnog računa/privatnog prostora registrirani korisnik lijeka mora imati u svakom trenutku.

(4) U slučaju zatvaranja preglednika, odlaska korisnika lijeka na drugu internetsku lokaciju ili nakon razdoblja duže neaktivnosti korisnika lijeka, a bez prethodne odjave iz privatnog računa/privatnog prostora odjava korisnika lijeka s internetske stranice mora biti automatska.

(5) Privatni račun/privatni prostor korisnika lijeka, pored ostalih mogućnosti, mora omogućiti i pretraživanje svih prijašnjih narudžbi/kupovina lijekova, komunikaciju s magistrom farmacije putem poruka, kao i pregled svih primljenih i poslanih poruka.

**Članak 8.**

(1) Lijekovi koji se nude putem internetske stranice moraju biti razvrstani prema indikacijama, na način koji je razumljiv korisniku lijeka.

(2) Korisnik lijeka mora imati mogućnost pretrage lijekova po indikacijama iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Ako internetska stranica grafički prikazuje vanjsko pakiranje pojedinog lijeka, svi grafički prikazi moraju biti istih dimenzija za sve lijekove s istom indikacijom.

(4) Prikaz vanjskog pakiranja lijeka iz stavka 3. ovoga članka mora biti u skladu s važećim odobrenim vanjskim pakiranjem lijeka sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj.

(5) Internetska stranica mora sadržavati uputu da se u slučaju potrebe korisnik lijeka obrati ljekarni radi razjašnjenja pitanja u vezi s ponuđenim lijekom.

(6) Internetska stranica mora sadržavati uputu o točnom vremenu u kojem korisnik lijeka ima pravo na telefonsko savjetovanje s magistrom farmacije u vezi lijeka koji naručuje.

**Čanak 9.**

Internetska stranica mora sadržavati sljedeće podatke o lijeku:

- zaštićeno ime lijeka i međunarodno nezaštićeno ime (generičko ime) lijeka (INN),

- jačinu lijeka i farmaceutski oblik,

- veličinu pakiranja,

- ukupnu cijenu izraženu u kunama (osnovica + PDV),

- cijenu dostave,

- ukupni trošak narudžbe,

- poveznicu na uputu o lijeku za određeni lijek dostupnu na internetskoj stranici Agencije.

**III. OSIGURANJE KAKVOĆE, NARUČIVANJE I KUPOVINA LIJEKOVA PUTEM INTERNETSKE STRANICE TE ISPORUKA**

**Članak 10.**

Narudžbu/kupovinu lijekova koji se nude putem internetske stranice može obavljati isključivo registrirani korisnik lijeka kroz privatni račun/privatni prostor.

**Članak 11.**

(1) Kod odabira lijeka korisniku lijeka mora se prikazati uputa o lijeku dostupna na internetskoj stranici Agencije za odabrani lijek.

(2) Prije nastavka kupovine korisnik lijeka mora potvrditi da je pročitao i razumio podatke navedene u uputi o lijeku iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Prilikom kupovine lijeka ako osoba koja naručuje lijek nije istodobno i korisnik lijeka, mora naznačiti dob i spol korisnika lijeka.

(4) Korisnik lijeka mora imati mogućnost u bilo koje vrijeme u postupku narudžbe lijeka zatražiti stručni savjet o lijeku od magistra farmacije te isti dobiti u što kraćem vremenu.

(5) Korisnik lijeka je obvezan potvrditi da je razumio stručnu uputu magistra farmacije, ako je istu zatražio.

(6) Magistar farmacije je obvezan kontaktirati korisnika lijeka ako su mu potrebne dodatne informacije kako bi ustanovio prikladnost primjene odabranog lijeka.

(7) Ako korisniku lijeka nisu potrebne dodatne informacije o lijeku od magistra farmacije, narudžba/kupovina se može nastaviti odabirom količine pakiranja lijeka.

(8) Ljekarna ne smije postaviti ograničenja minimalne količine ili vrijednosti za narudžbu/kupovinu lijeka.

(9) Ljekarna može ograničiti naručenu količinu lijeka putem internetske stranice kako bi se spriječila eventualna zlouporaba lijeka.

(10) Po završetku narudžbe na internetskoj stranici moraju biti prikazani podaci o očekivanom datumu i vremenu isporuke lijeka na adresu dostave.

(11) Ako ljekarna nije u mogućnosti izdati ili isporučiti lijek, obvezna je o tome obavijestiti korisnika lijeka.

**Članak 12.**

(1) Ljekarna je obvezna lijek isporučiti korisniku lijeka u najkraćem mogućem roku i u skladu s odobrenim uvjetima čuvanja te osigurati da se ne ugrozi kakvoća lijeka i identifikacija lijeka.

(2) Prije otpremanja naručenog lijeka, pod nadzorom magistra farmacije, u ljekarni koja lijek otprema potrebno je izvršiti zaključnu provjeru kakvoće lijeka, a posebno odgovara li pošiljka narudžbi. Magistar farmacije obvezan je odobriti otpremanje lijeka i to evidentirati.

(3) Tijekom isporuke ljekarna je obvezna osigurati da su podaci o korisniku lijeka i naručenom lijeku u potpunosti zaštićeni.

**Članak 13.**

(1) Isporuku lijeka iz članka 12. stavka 1. ovoga Pravilnika za ljekarnu obavlja druga fizička ili pravna osoba (u daljnjem tekstu: izvršitelj ugovora) s kojom je ljekarna obvezna sklopiti pisani ugovor.

(2) Ugovorom iz stavka 1. ovoga članka moraju se utvrditi odgovornosti ugovornih strana osobito u dijelu osiguranja uvjeta čuvanja i isporuke lijeka u skladu s uvjetima koje je propisao proizvođač, te drugih zahtjeva propisanih člankom 12. ovoga Pravilnika.

(3) Izvršitelj ugovora ne smije sklapati ugovor za povjereni posao s drugom fizičkom ili pravnom osobom.

**Članak 14.**

Ljekarna nije obvezna prihvatiti vraćeni lijek od strane korisnika lijeka nakon što je lijek izdan i isporučen, osim za one lijekove koji su pogreškom dostavljeni, koji su oštećeni tijekom isporuke ili ako vrijeme isporuke premašuje vrijeme iz članka 11. stavka 10. ovoga Pravilnika.

**Članak 15.**

Ljekarna je obvezna podatke o izdanim količinama lijekova, nazivu lijeka, jačini lijeka, veličini pakiranja lijeka, kupcima, datumu narudžbe, stručnim savjetima magistra farmacije, te vremenu, načinu i mjestu isporuke pohranjivati i čuvati najmanje 5 godina.

**IV. OBAVIJEST O OBAVLJANJU DJELATNOSTI NUĐENJA LIJEKOVA ZA PRODAJU NA DALJINU**

**Članak 16.**

(1) Obavijest o nuđenju lijekova za prodaju putem Interneta (u daljnjem tekstu: obavijest) Agenciji podnosi ljekarna.

(2) Prije podnošenja obavijesti ljekarna je obvezna podnijeti zahtjev ministarstvu nadležnom za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) za potpisivanje podugovora o korištenju zajedničkog logotipa za prodaju lijekova na daljinu putem Interneta.

**Članak 17.**

Uz obavijest ljekarna je obvezna priložiti podatke u skladu s člankom 136. stavkom 2. Zakona te dokumentaciju koja sadrži sljedeće podatke i dokumente:

- ovjerenu presliku rješenja za obavljanje ljekarničke djelatnosti,

- ovjerenu presliku potpisanog podugovora s Ministarstvom o korištenju zajedničkog logotipa za prodaju lijekova na daljinu putem Interneta,

- dokaz o plaćenim troškovima postupka,

- dokaz o uplaćenoj upravnoj pristojbi.

**Članak 18.**

(1) Agencija u roku od 30 dana od dana zaprimanja uredne obavijesti iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika daje suglasnost ljekarni za obavljanje djelatnosti iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika ako su ispunjeni svi uvjeti propisani ovom Pravilnikom te na temelju funkcionalne provjere internetske stranice.

(2) Agencija u tijeku postupka iz stavka 1. ovoga članka može zatražiti od podnositelja obavijesti dodatnu dokumentaciju ili obrazloženje te odrediti rok za uklanjanje utvrđenih nedostataka, koji ne može biti dulji od 30 dana.

(3) Ljekarna može započeti obavljanje djelatnosti iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika nakon što dobije suglasnost iz stavka 1. ovoga članka.

**Članak 19.**

(1) Nakon ishođenja suglasnosti iz članka 18. stavka 1. ovoga Pravilnika, ljekarna je obvezna na internetskoj stranici istaknuti zajednički logotip u skladu sa Provedbenom Uredbom komisije (EU) br. 699/2014, od 24. lipnja 2014. o izgledu zajedničkog logotipa za identifikaciju osoba koje javnosti nude lijekove na prodaju na daljinu i tehničkim, elektroničkim i kriptografskim zahtjevima za provjeru njegove autentičnosti (Tekst značajan za EGP) (SL L 184, 24. lipnja 2014.).

(2) Zajednički logotip iz stavka 1. ovoga članka ljekarna mora koristiti isključivo u skladu s potpisanim podugovorom s Ministarstvom o korištenju zajedničkog logotipa za prodaju lijekova na daljinu putem Interneta.

(3) Zajednički logotip iz stavka 1. ovoga članka mora biti poveznica na internetsku stranicu Agencije u dijelu koji sadrži zapis o ljekarni.

**Članak 20.**

(1) Ljekarna koja prodaje lijekove na daljinu putem Interneta obvezna je pisanim putem izvijestiti Agenciju o izmjeni ili izmjenama u dokumentima i podacima na temelju kojih je prijavljen početak obavljanja djelatnosti.

(2) U postupku odobrenja izmjene ili izmjena iz stavka 1. ovoga članka Agencija daje suglasnost o ispunjavanju uvjeta u roku od 15 dana od dana zaprimanja uredne obavijesti.

**Članak 21.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

 MINISTAR

prim. Siniša Varga, dr. med. dent.