

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

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENI ZAKONA O LIJEKOVIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

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

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

Važećim Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 76/2013) se radi osiguranja djelotvornih, kvalitetnih i sigurnih lijekova kao proizvoda od posebnog značaja za zdravlje ljudi utvrđuje postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označivanje, klasifikacija, promet, farmakovigilancija, provjera kakvoće, oglašavanje, opskrba hrvatskog tržišta lijekovima i nadzor nad lijekovima, ispitivanim lijekovima, djelatnim i pomoćnim tvarima.

Navedeni Zakon bio je izrađen sukladno važećim direktivama Europske unije: Direktivi 2001/83/EZ o lijekovima za primjenu kod ljudi, Direktivi 2001/20/EZ koja se odnosi na dobru kliničku praksu u provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za primjenu kod ljudi, Direktivi 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na tradicionalne biljne lijekove, Direktivi 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na područje stavljanja gotovoga lijeka u promet kojima je izmijenjena i dopunjena Direktiva 2001/83/EZ, Direktivi 2008/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. godine koja dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ o lijekovima za uporabu kod ljudi vezano uz provedbene ovlasti Europske komisije, Direktivi 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi vezano uz farmakovigilanciju, Direktivi 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, vezano uz krivotvorene lijekove te Direktivi 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. godine koja dopunjuje Direktivu 2001/83/EZ vezano uz farmakovigilanciju.

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

u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje.

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

Ovim zakonskim prijedlogom predlaže se, u cilju osiguranja odgovarajuće i neprekinute opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima i spriječavanja nestašice lijekova, izmjena navedenog članka Zakona o lijekovima.

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

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

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

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

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

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Tek nakon odobravanja usklađenog „EU pakiranja“ od strane Europske komisije može se pokrenuti proizvodnja novih serija lijekova koji su odobreni centraliziranim postupkom te koji su namijenjeni stavljanju u promet na hrvatskom tržištu. Za većinu tih lijekova još uvijek nisu usklađena pakiranja lijekova i dokumentacija na hrvatskom jeziku, zbog čega i nije započela proizvodnja novih serija za hrvatsko tržište.

Prema podacima dobivenima od nositelja odobrenja za stavljanje u promet navedenih lijekova još uvijek postoje značajne raspoložive količine tih lijekova koje su proizvedene i opremljene u skladu s nacionalnim odobrenjem za stavljanje u promet.

Zbog potrebe otklanjanja opasnosti od nestašice lijekova za liječenje teških bolesti na tržištu Republike Hrvatske kao i osiguranja dostupnosti prijeko potrebnih lijekova pacijentima te osiguranja prikladne i neprekinute opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima, sukladno članku 204. Poslovnika Hrvatskoga sabora predlaže se donošenje ovoga zakona po hitnom postupku i stupanja na snagu zakona prvoga dana od dana objave u Narodnim novinama.

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

Članak 1.

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

Članak 2.

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

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članak 1.

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

Uz članak 2.

Radi otklanjanja opasnosti od nestašice lijekova predlaže se stupanje na snagu ovoga zakonskog prijedloga prvoga dana od dana objave u Narodnim novinama.

ODREDBA VAŽEĆEGA ZAKONA KOJA SE MIJENJA**Članak 234.**

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

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