

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

NACRT

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Zagreb, lipanj 2018.

**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 broj Sup-O-1/2014 od 14. siječnja 2014. godine).

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

Važećim Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13 i 90/14) 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.

Navedeni Zakon bio je izrađen sukladno važećim direktivama Europske unije: Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o lijekovima za primjenu kod ljudi, Direktivi 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. 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. koja se odnosi na tradicionalne biljne lijekove, Direktivi 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. koja se odnosi na područje stavljanja gotovoga lijeka u promet, Direktivi 2008/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. godine 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 se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi vezano uz farmakovigilanciju, Direktivi 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. koja 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. vezano uz farmakovigilanciju.

Odredbama Poglavlja 13. važećega Zakona - OPSKRBA HRVATSKOG TRŽIŠTA LIJEKOVIMA u člancima 188. – 192. propisan je način i postupak određivanja cijena lijekova i njihovog stavljanja na liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Navedenim odredbama u pravni poredak Republike Hrvatske preuzeta je 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.

Odredbama važećeg Zakona uređeno je da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnose Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje prijedlog cijene lijeka tek prilikom podnošenja zahtjeva za stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. O podnesenom prijedlogu Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje u propisanom roku donosi rješenje. Pravilnicima donesenim na temelju važećeg Zakona o lijekovima i to: Pravilnikom o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (Narodne novine, br. 83/13, 12/14, 69/14, 22/15 i 84/15) i Pravilnikom o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine, br. 83/13 i 12/14) propisana su mjerila za određivanje cijene lijeka kao i mjerila za stavljanje lijekova na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

U cilju stvaranja preduvjeta kojima se osigurava financijska stabilizacija zdravstvenoga sustava te uređivanje tržišta lijekova ovim zakonskim prijedlogom uspostavio bi se 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 okviru tog sustava Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrđivala bi najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, a Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje u daljnjem postupku mogao bi, na temelju ugovora sklopljenog između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaje, ugovoriti i nižu cijenu od utvrđene najviše dozvoljene cijene lijeka prilikom rješavanja o zahtjevu za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Također, propisuje se mogućnost i uvjeti pod kojima cijena lijeka može biti i niža od najviše dozvoljene cijene lijeka i iznimno viša od najviše dozvoljene cijene lijeka.

Promjena važećeg normativnog uređenja predlaže se i stoga što cijene novoregistriranih lijekova nisu definirane prilikom dolaska na hrvatsko tržište, već ih određuje Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje tek nakon što nositelj odobrenja podnese zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda. Predloženim zakonom Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje bilo bi omogućeno povoljnije ugovaranje cijena lijekova s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet za skupe inovativne lijekove, a time i uvrštavanje novih lijekova na listu lijekova Zavoda, koji bi postali dostupniji pacijentima.

Izmjene važećeg Zakona o lijekovima nužne su i zbog potrebe utvrđivanja jasnih i transparentnih mjerila za određivanje cijena lijekova u skladu sa zahtjevima Direktive 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.).

Cilj je predloženog zakona postići optimizaciju postupka određivanja cijena lijekova koje će biti javno dostupne i najviše dozvoljene cijene za lijekove koji se nalaze na važećim listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ili se namjeravaju staviti na liste te otvaranje mogućnosti smanjenju izdataka za lijekove iz obveznog zdravstvenog osiguranja.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

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

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Članak 1.

U Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13 i 90/14) u članku 6. stavak 4. briše se.

Članak 2.

U članku 92. stavku 2. riječi: „pravilnikom će propisati ministar.“, zamjenjuju se riječima: „uređen je Delegiranom uredbom 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.“.

Članak 3.

U članku 118. stavak 2. briše se.
Dosadašnji stavci 3. i 4. postaju stavci 2. i 3.

Članak 4.

U članku 129. stavku 1. iza podstavka 3. dodaje se novi podstavak 4. koji glasi:
„ - za klinička ispitivanja,“.

Dosadašnji podstavci 4. do 6. postaju podstavci 5. do 7.

Članak 5.

Članak 188. mijenja se i glasi:

„Cijene lijekova koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept, i koje nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet namjerava staviti u promet u Republici Hrvatskoj, određuje Agencija u skladu s ovim Zakonom.“

Članak 6.

Iza članka 188. dodaje se članak 188.a koji glasi:

„Članak 188.a

(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 veleprodaje u slučaju paralelnog prometa, određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka.

(2) Nositelj odobrenja, odnosno veleprodaja nisu obvezni podnijeti zahtjev za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka Agenciji ako je Agencija već odredila najvišu dozvoljenu cijenu za lijek pod uobičajenim imenom.

(3) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može Agenciji podnijeti zahtjev za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka iz stavka 1. ovoga članka.

(4) O zahtjevu iz stavka 3. ovoga članka odlučuje Agencija uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra.

(5) Suglasnost iz stavka 4. ovoga članka ministar daje, odnosno uskraćuje sukladno potrebi optimalne opskrbe stanovništva lijekovima nužnim za provođenje zdravstvene zaštite.

(6) Troškove izračuna cijena lijekova iz stavka 1. ovoga članka, kojima se po prvi puta određuje cijena, utvrđuje uz suglasnost ministra Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

(7) Agencija provodi postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova za sve lijekove iz stavka 1. i 3. ovoga članka.

(8) Agencija na svojim mrežnim stranicama redovito objavljuje popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom te popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka.“

Članak 7.

Članak 189. mijenja se i glasi:

„(1) Na temelju zahtjeva iz članka 188.a stavaka 1. i 3. ovoga Zakona, Agencija je obvezna donijeti rješenje u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(2) Agencija može u postupku iz stavka 1. ovoga članka od podnositelja zahtjeva zatražiti nadopunu dokumentacije, pri čemu se rok iz stavka 1. ovoga članka produžuje za 15 dana.

(3) Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(4) Agencija će jednom godišnje dostaviti Europskoj komisiji popis svih lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom te lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka.

(5) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka.“

Članak 8.

Članak 190. mijenja se i glasi:

„(1) Zavod može utvrditi i nižu cijenu lijeka od one određene sukladno članku 188.a ovoga Zakona, u postupku stavljanja lijeka na listu lijekova Zavoda u skladu s odredbom članka 191. ovoga Zakona.

(2) Cijena lijeka određena sukladno članku 188.a ovoga Zakona može biti niža i na temelju ugovornog odnosa sa:

- ugovornim zdravstvenim ustanovama (ugovornim subjektima Zavoda), u postupku javne nabave
- drugim fizičkim i pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti
- Ministarstvom obrane u svrhu potpore zdravstvene zaštite pripadnika oružanih snaga ili
- Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo.

(3) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koji su ujedno zdravstvene ustanove čiji je osnivač Republika Hrvatska i proizvode lijekove od nacionalnog interesa, prilikom određivanja cijena iz stavka 1. i 2. ovoga članka obvezne su primjenjivati mjerilo troškovno utemeljene cijene.

(4) Pri određivanju cijena lijekova sukladno stavku 3. ovoga članka nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni su ishoditi prethodnu suglasnost ministra.

(5) Nakon ishoda prethodne suglasnosti ministra sukladno stavku 4. ovoga članka, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet dogovaraju cijene sa subjektima iz stavka 1. i 2. ovoga članka.“

Članak 9.

Članak 191. mijenja se i glasi:

„(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 obavezan 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 istima.“

Članak 10.

Iza članka 191. dodaje se članak 191.a koji glasi:

„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 sa 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 11.

Članak 192. briše se.

Članak 12.

U članku 212. stavku 1. iza podstavka 4. dodaje se novi podstavak 5. koji glasi:

„- određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, odnosno iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj iz članka 188.a stavka 1., odnosno članka 188.a stavka 3. ovoga Zakona i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijekova.“

Dosadašnji podstavci 5. do 41. postaju podstavci 6. do 42.

Članak 13.

U članku 226. stavku 1. točka 31. mijenja se i glasi:

„31. ako prodaje lijek po cijeni višoj od najviše dozvoljene cijene lijeka (članak 188.a stavak 1.), odnosno višoj od iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka (članak 188.a stavak 3.)“.

Članak 14.

Pravilnike iz članka 7. i 9. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 15.

Za lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj i s obzirom na način izdavanja razvrstani su u lijekove koji se izdaju na recept, a nisu stavljeni na liste lijekova Zavoda i nalaze se u prometu u Republici Hrvatskoj na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, važiti će cijene po kojima su takvi lijekovi stavljeni u promet do dana stupanja na snagu ovoga Zakona sve dok Agencija ne provede postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova sukladno ovom Zakonu.

Članak 16.

Cijene lijekova koje je Zavod izračunao u postupku godišnjeg izračuna prije stupanja na snagu ovoga Zakona, primjenjuju se do završetka postupka godišnjeg izračuna cijena lijekova u skladu sa člankom 188.a ovoga Zakona koji će se provesti nakon stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 17.

U cijelom tekstu Zakona o lijekovima („Narodne novine”, br. 76/13 i 90/14) riječi: “osnovna, odnosno dopunska lista lijekova Zavoda” zamjenjuju se riječima “lista lijekova Zavoda sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje” u odgovarajućem broju i padežu.

Članak 18.

Postupci započeti do stupanja na snagu ovoga Zakona dovršiti će se prema odredbama Zakona o lijekovima („Narodne novine”, br. 76/13 i 90/14).

Članak 19.

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

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Briše se odredba članka 6. stavka 4. važećeg Zakona kojom mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova pravilnikom propisuje ministar, iz razloga što su mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova već definirana stručnim smjernicama Europske agencije za lijekove o bioekvivalenciji. Stavci 1., 2. i 3. članka 6. važećega Zakona već određuju mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova.

Uz članak 2.

Ovim člankom mijenja se članak 92. stavak 2. važećeg Zakona tako da vrste lijekova koje moraju imati sigurnosnu oznaku te način označavanja lijeka sigurnosnom oznakom na pakiranju, propisuje Delegirana uredba 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.

Uz članak 3.

Briše se odredba članka 118. stavka 2. važećeg Zakona prema kojom ministar donosi popis i količinu lijekova koje mogu imati ordinacije privatne prakse, za liječenje akutnih stanja, iz razloga što je popis lijekova već određen Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti („Narodne novine“, br. 61/11, 128/12, 124/15 i 8/16) u pogledu sadržaja liječničke torbe.

Uz članak 4.

Ovim člankom regulira se davanje suglasnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode za unošenje ili uvoz lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i za lijek u kliničkom ispitivanju.

Uz članak 5.

Ovim člankom uređuje se da cijene lijekova koji se izdaju na recept, te koji se namjeravaju staviti u promet u Republici Hrvatskoj određuje Agencija sukladno ovome Zakonu.

Uz članak 6.

Uređuje se da za lijek koji se izdaje na recept Agencija temeljem zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaje, određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, odnosno višu od iznimno najviše dozvoljene cijene lijeka.

Također, obvezuje se Agencija za lijekove i medicinske proizvode da jednom godišnje na svojim mrežnim stranicama objavljuje popis lijekova s najvišom dozvoljenom cijenom te popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene.

Uz članak 7.

Ovim člankom utvrđuju se rokovi u kojima je Agencija za lijekove i medicinske proizvode obvezna donijeti rješenje u postupku izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka od dana primitka urednog zahtjeva, kao i obveza dostavljanja Europskoj komisiji jednom godišnje popisa lijekova s najvišom dozvoljenom cijenom te popisa lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene.

Uz članak 8.

Ovim člankom propisuje se mogućnost i uvjeti pod kojima cijena lijeka može biti i niža od najviše dozvoljene cijene lijeka temeljem pravilnika o stavljanju lijekova na listu Zavoda, te temeljem sklopljenog ugovora između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet sa Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje, u postupku javne nabave koje provode ugovorne zdravstvene ustanove, Ministarstvom obrane i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo kao i drugim fizičkim i pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

Uz članak 9.

Ovaj članak sadrži odredbe koje se odnose na podnošenje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Uz članak 10.

Ovim člankom regulira se postupak brisanja lijeka s liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Uz članak 11.

Briše se članak 192. zbog usklađivanja sa zakonskim prijedlogom.

Uz članak 12.

Ovim člankom proširuje se djelatnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode na poslove određivanja najviše dozvoljene cijene lijeka i iznimno više dozvoljene cijene lijeka koji se izdaju na recept kao i postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova.

Uz članak 13.

Sadrži prekršajnu odredbu.

Uz članke 14. do 18.

Navedeni članci sadrže prijelazne odredbe.

Uz članak 19.

Ovim člankom uređuje se stupanje na snagu ovoga Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEGA ZAKONA KOJE SE MIJENAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

Članak 6.

(1) Međusobno zamjenjivi lijekovi su oni lijekovi za koje Agencija odredi da su međusobno zamjenjivi te ih uvrsti na popis međusobno zamjenjivih lijekova koji se objavljuje na internetskoj stranici Agencije.

(2) Pri uvrštavanju lijekova iz stavka 1. ovoga članka na popis međusobno zamjenjivih lijekova Agencija uzima u obzir da je vjerojatnost pojavljivanja klinički značajnih razlika u pogledu djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova zanemariva ili prihvatljivo mala.

(3) Odluka o međusobnoj zamjenjivosti lijekova temelji se na:

- utvrđivanju jednakih ili usporedivih značajki lijekova ili skupine lijekova sukladno ovom Zakonu i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona,
- odobrenim svojstvima lijeka u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
- posljednjim saznanjima i otkrićima iz područja biomedicinskih znanosti i struke,
- farmakovigilancijskim podacima.

(4) Mjerila za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova pravilnikom će propisati ministar.

Članak 92.

(1) Lijek na vanjskom pakiranju, odnosno, ako nema vanjskoga pakiranja, na unutarnjem pakiranju mora sadržavati sljedeće podatke na hrvatskom jeziku:

- a) naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom i, ako je primjenjivo, podatak je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima; kada lijek sadrži do tri djelatne tvari navodi se međunarodno nezaštićeno ime (INN) ili, ako ono ne postoji, drugo uobičajeno ime
- b) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari, navedenih prema njihovim uobičajenim imenima, izražen po doznoj jedinici ili, ovisno o obliku primjene, po danom volumenu ili težini
- c) farmaceutski oblik i sadržaj po težini, volumenu ili broju doza lijeka
- d) popis pomoćnih tvari koje imaju poznato djelovanje ili učinak, a za lijek koji se primjenjuje parenteralno, topikalno ili za oči moraju biti navedene sve pomoćne tvari
- e) način primjene te, ako je potrebno, put primjene lijeka, treba biti ostavljen prostor za naznaku o propisanoj dozi
- f) posebno upozorenje da lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece
- g) posebna upozorenja, ako je potrebno
- h) jasno naznačen istek roka valjanosti lijeka (mjesec i godina)
- i) posebne mjere čuvanja lijeka, ako je potrebno
- j) posebne mjere postupanja s otpadom od neiskorištenog lijeka ili ostataka otpada koji potječu od lijeka, kada je potrebno, s uputom o prikladnom sustavu prikupljanja koji se primjenjuje
- k) ime i adresu nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno, gdje je primjenjivo, ime ovlaštenog predstavnika nositelja odobrenja
- l) broj odobrenja lijeka
- m) broj serije

n) kod lijekova koji se izdaju bez recepta potrebno je navesti uputu za uporabu lijeka uključujući indikacije

o) način izdavanja lijeka.

(2) Lijek, osim radiofarmaceutika, mora na pakiranju imati sigurnosnu oznaku, a vrste lijekova koji moraju sadržavati sigurnosnu oznaku i način označavanja lijeka sigurnosnom oznakom pravilnikom će propisati ministar.

(3) Pomoćne tvari iz stavka 1. točke d) ovoga članka navode se sukladno smjernici Europske komisije.

Članak 118.

(1) Veleprodaja i proizvođač lijeka mogu isporučivati lijekove:

- ljekarnama i ljekarničkim depoima,
- specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima,
- drugim veleprodajama,
- zdravstvenim ustanovama, odnosno drugim pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti,
- ordinacijama privatne prakse u količinama potrebnim za liječenje akutnih stanja.

(2) Popis i potrebne količine lijekova koje mogu imati ordinacije iz stavka 1. podstavka 5. ovoga članka donijet će ministar.

(3) Veleprodaje su obvezne osigurati opskrbu lijekovima u najkraćem mogućem roku.

(4) Uvjete za izvoz lijekova u treće zemlje i tranzit lijekova iz trećih zemalja koji se ne uvoze propisat će pravilnikom ministar.

Članak 129.

(1) Agencija može izvanredno dati suglasnost za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj u sljedećim slučajevima:

- da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,
- za istraživačke svrhe,
- za farmaceutska ispitivanja,
- za neklinička ispitivanja,
- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,
- za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.

(2) Poblize uvjete za davanje suglasnosti za unošenje ili uvoz lijeka iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar.

(3) Na uvoz, izvoz, prijevoz i provoz droga, tvari koje se mogu uporabiti za izradu droga i lijekova koji ih sadrže primjenjuju se odredbe posebnog zakona o suzbijanju zlouporabe droga.

Članak 188.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnosi 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 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 obvezan 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 obvezan jednom godišnje Europskoj komisiji dostaviti popis lijekova kojima je odobreno povišenje cijena.

Članak 190.

- (1) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može 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 obvezan 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.

Članak 191.

- (1) Upravno vijeće Zavoda donosi Odluku o brisanju lijekova s osnovne, odnosno dopunske liste Zavoda temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva za lijekove Zavoda.
- (2) Ako se lijek briše s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda, a postoji opravdana potreba za njegovu daljnju primjenu, lijek se može staviti na osnovnu listu lijekova Zavoda pod nezaštićenim imenom.
- (3) Zavod će donijeti rješenje o brisanju lijeka s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda.

(4) Protiv rješenja iz stavka 3. ovoga članka žalba nije dopuštena, ali se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 192.

Fizičke i pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima na veliko obvezne su lijekove koji se nalaze na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda, prodavati po cijenama utvrđenim sukladno pravilniku o mjerilima i načinu određivanja cijena lijekova na veliko te načinu izvješćivanja o njima.

Članak 212.

(1) Djelatnost Agencije obuhvaća sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju
- izdaje Hrvatsku farmakopeju te druge stručne publikacije iz područja svoga rada
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vodi očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama
- daje dozvolu za posredovanje lijekovima
- daje suglasnost za unos i uvoz lijeka
- daje suglasnost za izvanredni unos i uvoz lijeka
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova
- pokreće postupak obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- prati opskrbu lijekovima
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe)
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti
- daje stručne smjernice iz područja svoje djelatnosti
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova
- provodi inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda
- analizira i ocjenjuje štetne događaje u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama
- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj

- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- obavlja i druge poslove na području lijekova sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju toga Zakona.

(2) Predstavnici Agencije sudjeluju u radu tijela Europske unije za područje lijekova i medicinskih proizvoda za djelatnosti iz stavka 1. ovoga članka.

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 ispunji 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 ne prodaje lijekove po cijenama utvrđenim sukladno pravilniku o mjerila za određivanje cijena lijekova na veliko te načinu izvješćivanja o njima (članak 192.)
 32. ako farmaceutskom inspektoratu i inspektoratu 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.