

Zakon o provedbi Delegirane 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

Članak 1.

Svrha Zakona

Ovim Zakonom utvrđuju se nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe za provedbu Uredbe iz članka 2. ovoga Zakona.

Članak 2.

Instrument usklađivanja

Ovim Zakonom osigurava se provedba [Delegirane 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 (Tekst značajan za EGP) (SL L 32, 9. 2. 2016.) (u daljnjem tekstu: Uredba).

Članak 3.

Nadležnost

Nadležna tijela za potrebe provedbe Uredbe i ovoga Zakona su ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) u okviru djelokruga propisanog propisima kojima se uređuje područje lijekova.

Članak 4.

Područje primjene

(1) Ovaj Zakon primjenjuje se na lijekove iz članka 2. stavka 1. Uredbe.

(2) U svrhu povećanja sigurnosti pacijenata, na pakiranja lijekova koji su s obzirom na način izdavanja razvrstani na lijekove koji se izdaju bez recepta i ne nalaze se na popisu Priloga II. Uredbe, kao i na pakiranja lijekova koji se nalaze na popisu Priloga I. Uredbe proizvođači mogu ugraditi zaštitu od otvaranja.

(3) Odredbe ovoga Zakona i Uredbe primjenjuju se i na povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora za lijekove iz članka 129. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13., 90/14. i 100/18.).

Članak 5.

Pojmovi

(1) Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi, zakonu kojim se uređuju lijekovi te zakonu kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

(2) Ustanove zdravstvene skrbi u smislu ovoga Zakona i Uredbe su zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnici.

Članak 6.

Jedinstveni identifikator

Proizvođači u dvodimenzionalni barkod koji sadrži jedinstveni identifikator mogu uključiti i druge informacije u skladu s člankom 92. stavkom 1. Zakona o lijekovima («Narodne novine«, br. 76/13., 90/14. i 100/18.).

Članak 7.

Provjera sigurnosnih oznaka i povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane proizvođača

Proizvođač provjerava i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu sa zahtjevima iz poglavlja IV. Uredbe.

Članak 8.

Provjera sigurnosnih oznaka i povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane veleprodaja

(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:

- 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 kazionica i zatvora koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobama lišenim slobode
- f) zatvorsku bolnicu u Zagrebu koja obavlja zdravstvenu djelatnost pružanja zdravstvene zaštite osoba lišenih slobode
- g) privatne zdravstvene radnike sukladno zakonu kojim se uređuje zdravstvena zaštita, a kojima su prodali lijek.

(3) Zdravstvene ustanove i trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, ako u svom sastavu nemaju organiziranu ljekarničku djelatnost, odnosno zaposlenu osobu ovlaštenu za izdavanje lijekova, osiguravaju provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora preko veleprodaje koja isporučuje taj lijek.

Članak 9.

Provjera sigurnosnih oznaka i povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora od strane osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu

(1) Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore svih lijekova koje izdaju, a koji nose sigurnosne oznake u skladu sa zahtjevima propisanim Uredbom.

(2) Ako prilikom provjere lijeka koji sadrži jedinstveni identifikator repozitorijski sustav lijek označava kao prethodno izdan, povučen iz upotrebe ili krivotvoren, osoba ovlaštena za izdavanje lijeka stanovništvu dužna je lijek povući iz uporabe i vratiti veleprodaji ili proizvođaču.

(3) Ako osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu izdaje dio pakiranja lijeka stanovništvu, osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu provjerava sigurnosne oznake i povlači iz uporabe jedinstveni identifikator prilikom prvog otvaranja pakiranja.

(4) Osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu ima obvezu vođenja evidencije ako nakon povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora lijek nije cjelovito izdan.

(5) Evidencija iz stavka 4. ovoga članka čuva se barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je lijek stavljen u prodaju.

Članak 10.

Osnivanje repozitоријskog sustava

(1) Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova (u daljnjem tekstu: HOPAL) osniva i upravlja nacionalnim repozitоријskim sustavom koji sadrži informacije o sigurnosnim oznakama u skladu s člankom 31. Uredbe.

(2) HOPAL ne smije unutar nacionalnog repozitоријskog sustava uspostaviti stanje ili provoditi mjere i aktivnosti koje bi osobi ovlaštenoj izdavati lijekove stanovništvu onemogućile provjeru autentičnosti lijekova u trenutku izdavanja lijeka, osim u slučaju postojanja osnovane sumnje da lijek nije autentičan ili da će primjena lijeka biti štetna za zdravlje pacijenta.

Članak 11.

Obveze u slučaju kada nije moguće provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i povući ga iz uporabe

(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.

(2) 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.

(3) HOPAL osigurava tehničke i programske preduvjete za kontinuiran rad sustava, cjelovitost, zaštitu i tajnost podataka koje korisnici generiraju prilikom njihove interakcije s repozitоријskim sustavom.

(4) Radi osiguranja opskrbe stanovništva lijekovima, u slučaju sustavne nedostupnosti repozitоријskog sustava na području Republike Hrvatske, HOPAL je dužan bez odgode poduzeti mjere radi otklanjanja nedostupnosti u najkraćem mogućem roku, a najduže 24 sata od nastanka nedostupnosti repozitоријskog sustava.

Članak 12.

Informacije koje dostavljaju nacionalna nadležna tijela

Agencija nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođačima, veleprodajama i osobama ovlaštenima izdavati lijekove stanovništvu na njihov zahtjev dostavlja informacije sukladno članku 43. Uredbe bez potraživanja naknada.

Članak 13.

Nadzor repozitоријskog sustava

(1) Agencija nadzire funkcioniranje nacionalnog repozitоријskog sustava.

(2) Za potrebe provođenja inspekcijskog nadzora u okviru djelokruga propisanog ovim Zakonom i propisima kojima se uređuje područje lijekova Ministarstvo i Agencija imaju pristup repozitоријskom sustavu u bilo kojem trenutku.

(3) Pristup repozitоријskom sustavu i sadržanim informacijama u skladu s člankom 39. Uredbe imaju Ministarstvo i Agencija.

(4) Troškove provođenja nadzora iz stavaka 1. i 2. ovoga članka određuje ministar nadležan za zdravstvo.

(5) Ministarstvo imenuje jednog člana upravnog odbora HOPAL-a.

Članak 14.

Nadzor nad provedbom ovoga Zakona i Uredbe provodi Ministarstvo i Agencija sukladno svojim ovlastima.

Članak 15.

Obavijesti Komisiji

Agencija izrađuje i dostavlja obavijesti Komisiji te provodi ocjene rizika sukladno članku 46. Uredbe.

Članak 16.

Prekršajne odredbe

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. kao proizvođač na pakiranje lijeka ne stavi jedinstveni identifikator koji sadrži potrebne elemente (članak 4. Uredbe)
2. kao proizvođač na pakiranje lijeka ne stavi nosač jedinstvenog identifikatora u skladu s člankom 5. Uredbe
3. kao proizvođač ne procijeni kvalitetu tiska dvodimenzionalnog barkoda (članak 6. stavak 1. Uredbe)
4. kao proizvođač na pakiranje lijeka tiska podatkovne elemente jedinstvenog identifikatora u formatu nečitljivom ljudskom oku (članak 7. stavak 1. 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 ili veleprodaja prilikom provjeravanja sigurnosnih oznaka ne provjeri autentičnost jedinstvenog identifikatora i cjelovitost zaštite od otvaranja (članak 10. Uredbe)
7. kao proizvođač ili veleprodaja prilikom provjeravanja sigurnosnih oznaka ne provjeri autentičnost jedinstvenog identifikatora u skladu s člankom 11. Uredbe
8. kao proizvođač ili veleprodaja promijeni status jedinstvenog identifikatora koji je povučen iz uporabe u aktivni status, a nisu ispunjeni uvjeti iz članka 13. stavka 1. Uredbe
9. kao proizvođač koji stavlja sigurnosne oznake ne provjerava ispunjava li dvodimenzionalni barkod koji sadrži jedinstveni identifikator sve uvjete (članak 14. Uredbe)
10. kao proizvođač ne vodi i ne čuva evidencije sukladno članku 15. Uredbe
11. kao proizvođač ne provjeri sigurnosne oznake i ne 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)
12. kao veleprodaja ne provjeri autentičnost jedinstvenog identifikatora lijekova koje ima u svom fizičkom posjedu (članak 20. Uredbe)
13. kao veleprodaja ne provjeri autentičnost jedinstvenog identifikatora i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator lijekova sukladno članku 22. Uredbe
14. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne osigura da se sve informacije iz članka 33. stavka 2. Uredbe učitaju u repozitориjski sustav prije nego što proizvođač lijek pusti u prodaju ili promet ili ako ih ne ažurira (članak 33. stavak 1. Uredbe)

15. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne obavijesti središnju točku o broju serije ili brojevima serija pakiranja (članak 35. stavak 4. Uredbe)
16. kao proizvođač ili veleprodaja pristupi podacima protivno članku 38. stavku 1. Uredbe
17. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne poduzme mjere iz članka 40. Uredbe
18. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet neki od svojih lijekova isporuči kao besplatni uzorak, kada se radi o lijeku koji nosi sigurnosne oznake, a lijek ne označi kao besplatni uzorak u repozitоријском sustavu i/ili ne osigura deaktiviranje njegova jedinstvenog identifikatora odnosno ako taj lijek označi kao besplatni uzorak u repozitоријском sustavu, a ne osigura deaktiviranje njegova jedinstvenog identifikatora (članak 41. Uredbe)
19. kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet učita jedinstvene identifikatore u repozitоријски 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)
20. kao veleprodaja ne provjeri sigurnosnu oznaku i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator lijeka prije nego što tim lijekom opskrbi osobe ili ustanove iz članka 8. stavka 2. ovoga Zakona
21. ne osigura provjeru sigurnosnih oznaka i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora (članak 8. stavak 3.)
22. kao proizvođač ili veleprodaja ne provjeri autentičnost i ne povuče jedinstveni identifikator iz uporabe čim se riješe tehnički problemi u roku ne dužem od 48 sati (članak 11. stavak 1.)
23. kao proizvođač ili veleprodaja ne čuva evidencije o tehničkim problemima barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti lijeka ili pet godina nakon što je proizvod stavljen u prodaju (članak 11. stavak 2.).
- (2) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost koja je prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinila u vezi s obavljanjem svoga obrta ili druge samostalne djelatnosti.
- (3) Novčanom kaznom u iznosu od 7000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka.
- (4) Novčanom kaznom u iznosu od 7000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. točaka 8., 22. i 23. ovoga članka i fizička osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu.
- (5) Novčanom kaznom u iznosu od 7000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. točaka 14., 15., 17. i 19. ovoga članka i osoba odgovorna za stavljanje paralelno unesenih lijekova na tržište.

Članak 17.

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se pravna osoba u kojoj je zaposlen u radnom odnosu magistar farmacije koji:
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 (članak 25. stavak 1. 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 provjeri i ne povuče iz uporabe jedinstveni identifikator lijeka (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 ne povuče iz uporabe taj jedinstveni identifikator kada se pakiranje otvara prvi put (članak 28. Uredbe)

5. kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu pristupi podacima protivno članku 38. stavku 1. Uredbe.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 7000,00 do 10.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i magistar farmacije kao osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu novčanom kaznom od 7000,00 do 10.000,00 kuna.

Članak 18.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se HOPAL ako:

1. ne osnuje repozitориjski sustav u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe
2. ne osigura strukturu nacionalnog repozitorija u skladu s člankom 32. stavcima 3. i 4. Uredbe
3. ne osigura da nacionalni repozitorij ispunjava sve uvjete propisane člankom 35. stavcima 1., 2. i 3. Uredbe
4. ne osigura da nacionalni repozitorij omogući obavljanje svih radnji iz članka 36. Uredbe
5. ne obavlja sve aktivnosti iz članka 37. Uredbe
6. pristupi revizijskom tragu i podacima u repozitoriju bez pisane suglasnosti legitimnih vlasnika podataka (članak 38. stavak 2. Uredbe)
7. za potrebe provođenja inspeksijskog nadzora Ministarstva i Agencije ne omogući pristup repozitoriju i podacima u bilo kojem trenutku (članak 13. stavak 2.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u HOPAL-u novčanom kaznom od 7000,00 do 10.000,00 kuna.

Članak 19.

Prijelazna odredba

Ministarstvo će imenovati jednog člana upravnog odbora HOPAL-a u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 20.

Stupanje na snagu

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.