NN 126/2019 (24.12.2019.), 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

HRVATSKI SABOR

2525

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA 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

Proglašavam 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, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 13. prosinca 2019.

Klasa: 011-01/19-01/225
Urbroj: 71-06-01/1-19-2
Zagreb, 17. prosinca 2019.

Predsjednica
Republike Hrvatske
Kolinda Grabar-Kitarović, v. r.

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

Svrha Zakona

Članak 1.

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

Instrument usklađivanja

Članak 2.

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).

Nadležnost

Članak 3.

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.

Područje primjene

Članak 4.

(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.).

Pojmovi

Članak 5.

(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.

Jedinstveni identifikator

Članak 6.

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.).

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

Članak 7.

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

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

Članak 8.

(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 kaznionica 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.

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

Članak 9.

(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.

Osnivanje repozitorijskog sustava

Članak 10.

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

(2) HOPAL ne smije unutar nacionalnog repozitorijskog 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.

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

Članak 11.

(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 repozitorijskim sustavom.

(4) Radi osiguranja opskrbe stanovništva lijekovima, u slučaju sustavne nedostupnosti repozitorijskog 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 repozitorijskog sustava.

Informacije koje dostavljaju nacionalna nadležna tijela

Članak 12.

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.

Nadzor repozitorijskog sustava

Članak 13.

(1) Agencija nadzire funkcioniranje nacionalnog repozitorija.

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

(3) Pristup repozitoriju 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.

Obavijesti Komisiji

Članak 15.