**NN 100/2018 (14.11.2018.), Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima**

# HRVATSKI SABOR



Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

## ODLUKU

### O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA

Proglašavam Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 31. listopada 2018.

Klasa: 011-01/18-01/130
Urbroj: 71-06-01/1-18-2
Zagreb, 5. studenoga 2018.

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

## ZAKON

### 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. – 6. postaju podstavci 5. – 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 za stavljanje lijeka u promet, 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 prethodnu suglasnost ministra Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

(7) Agencija provodi postupak godišnjeg izračuna cijena lijekova za sve lijekove iz stavaka 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.

(9) Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno veleprodaja ne smije prodavati lijek po cijeni višoj od najviše dozvoljene cijene lijeka iz stavka 1. ovoga članka, odnosno iznimno višoj od najviše dozvoljene cijene lijeka iz stavka 4. ovoga članka.«.

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 stavaka 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 ishođenja prethodne suglasnosti ministra sukladno stavku 4. ovoga članka nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet dogovaraju cijene sa subjektima iz stavaka 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,