



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
KLASA: 011-02/19-02/07
URBROJ: 534-08-2/1-19-02
Zagreb, 22.01.2019.

**ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA, TRGOVAČKIM
DRUŠTVIMA KOJA OBAVLJAJU ZDRAVSTVENU DJELATNOST
I PRIVATNIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**
- svima -

PREDMET: 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
- obvezujuća uputa, daje se

Poštovani,

u skladu s Direktivom o krivotvorenim lijekovima 2011/62/EU donesena je Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161 koja stupa na snagu i počinje se primjenjivati dana **9. veljače 2019.** godine. Stupanjem na snagu te Uredbe počinju se promjenjivati nova pravila o sveobuhvatnom sustavu provjere autentičnosti lijekova koji obuhvaća obvezne sigurnosne oznake i repozitorij u koji se pohranjuju podaci o svakom pojedinačnom pakiranju lijeka. Od tog datuma lijekovi koji se izdaju na recept i stavljaju na tržište EU morat će biti označeni jedinstvenim identifikatorom i imati zaštitu od otvaranja u skladu s navedenom Direktivom i Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2016/161.

U cjelovitom sustavu provjere autentičnosti lijeka, deaktiviranje jedinstvenog identifikatora u repozitorskom sustavu trebalo bi obavljati na kraju opskrbnog lanca kada se lijek izdaje stanovništvu stoga osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu, zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnici imaju ključnu ulogu u osiguravanju autentičnosti lijekova.

Sukladno važećim propisima u Republici Hrvatskoj osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu je magistar farmacije. Zdravstvene ustanove i trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koje imaju osobu ovlaštenu izdavati lijekove stanovništvu, sukladno odredbama Uredbe moraju same provjeravati sigurnosne oznake i povlačiti iz uporabe jedinstveni identifikator.

One zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatne prakse, unutar kojih ne djeluje osoba ovlaštena izdavati lijekove stanovništvu, trebale bi osigurati provjeru sigurnosnih oznake i povlačenje iz uporabe jedinstvenog identifikatora putem veleprodaja ili ljekarni ovisno od koga kupuju lijek.

S poštovanjem,

DOSTAVITI:
1. Naslovima
2. Pismohrana, ovdje


MINISTAR
prof.dr.sc. Milan Kujundžić, dr.med.

