**OBRAZLOŽENJE**

Ovim zakonskim prijedlogom 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 kojom se propisuju mjere za sprečavanje unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe tako što se zahtijeva da se na pakiranja određenih lijekova za primjenu kod ljudi stave sigurnosne oznake koje se sastoje od jedinstvenog identifikatora i zaštite od otvaranja kako bi se omogućila identifikacija i provjera autentičnosti tih lijekova.

Zakonskim prijedlogom utvrđuju se nadležna tijela, zadaće nadležnih tijela, odredbe o osnivanju, upravljanju i dostupnosti repozitorijskog sustava koji će sadržavati informacije o sigurnosnim oznakama i omogućavati provjeru autentičnosti i identifikaciju lijekova, kao i prekršajne odredbe za provedbu Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161.