**OBRAZLOŽENJE**

Pravilnik o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka

Pravilnik o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka dio su provedbenih mjera za administrativno rasterećenje gospodarstvenika iz Akcijskog plana za administrativno rasterećenje gospodarstva 2019. u skladu s projektom Ministarstva gospodarstva, poduzetništva i obrta – „Mjerenje i smanjenje administrativnih opterećenja poslovnih procedura, optimizacija registara neporeznih davanja i upravnih pristojbi“, za koje je određen rok za donošenje 1. kvartal 2021. godine.

Mjere za administrativno rasterećenje obuhvaćene predloženim Pravilnikom obuhvaćaju pojednostavljenje dokumentacije koju je potrebno dostaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode ukidanjem obveze dostave izvornika dokumenata te uvođenjem mogućnosti potpisivanja zahtjeva i obrazaca osim odgovorne osobe u pravnoj osobi, i od strane drugih ovlaštenih osoba podnositelja zahtjeva.

Također, budući da podnositelji zahtjeva za paralelni uvoz lijeka može biti veleprodaja iz druge države članice Europske unije, omogućena je dostava dokumentacije na hrvatskom ili engleskom jeziku čime se poduzetnici rasterećuju troškova prijevoda dokumenata.

Svime do sad navedenim, ispunjeni su uvjeti za dostavu zahtjeva i dokumentacije o lijeku putem elektroničkog portala „Common European Submisssion Portal“ čime se poduzetnicima dodatno pojednostavljuje postupak podnošenja zahtjeva.

Pored navedenog, dodatno je u cilju administrativnog rasterećenja gospodarstva smanjen broj traženih dokumenata u postupcima koje vodi Agencija.