**OBRAZLOŽENJE ZA**

**NACRT PRIJEDLOGA PRAVILNIKA O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O MJERILIMA ZA RAZVRSTAVANJE LIJEKOVA TE O PROPISIVANJU I IZDAVANJU LIJEKOVA NA RECEPT**

Pravilnik se donosi temeljem članka 108. stavka 3. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/2013 i 90/2014).

Izmjenom Pravilnika u popis lijekova koji sadrže droge i koji se mogu propisati na poseban recept za liječenje do najviše 30 dana, dodaje se i lijek tapentadol u količini od 18,1 g., s obzirom da je dana 27. srpnja 2015. godine pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode nacionalnim postupkom u Republici Hrvatskoj registriran lijek tapentadol.

Nositelj odobrenja za lijek tapentadol predao je zahtjev za uvrštavanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

S obzirom da se radi o lijeku koji sadrži međunarodno kontroliranu tvar, Pravilnikom je prethodno potrebno odrediti ukupnu količinu aktivne tvari koja se može propisati za 30 dana liječenja na liječnički recept.

Iz tog razloga potrebno je u članku 29. stavku 2. točki 8. Pravilnika dodati i lijek tapentadol.