



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Samostalni sektor za inspekcije u zdravstvu
Služba farmaceutske inspekcije
KLASA: 530-01/19-11/16
URBROJ: 534-08-2/1-19-06
Zagreb, 28.06.2019.

**Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova
n/p Morana Dostal, izvršna direktorica
morana.dostal@hopal.hr**

**Hrvatska ljekarnička komora
n/p Ana Soldo, predsjednica Komore
asoldo2209@gmail.com**

Predmet: Prijedlog produljenja razdoblja upravljanja upozorenjima unutar Hrvatskog sustava za provjeru autentičnosti lijekova (HSPAL-a) tijekom početnog perioda rada sustava

- odgovor, dostavlja se

Poštovani,

dana 8. veljače 2019. godine Ministarstvo zdravstva donijelo je odluku o načinu upravljanja upozorenjima u početnom periodu rada sustava za provjeru autentičnosti lijekova (od 09. veljače do 30. lipnja 2019. godine) kako bi se omogućio nesmetani rad ljekarni i redovita opskrba lijekova pacijentima. Obzirom da Zakon o provedbi 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 još nije stupio na snagu te sukladno dopisu HOPAL-a od 13. lipnja 2019. godine kojim se predlaže produljenje razdoblja početnog rada sustava budući da će se i nakon 30. lipnja 2019. godine zbog nedostatka/neispravnosti podataka u sustavu generirati veliki broj „lažnih“ upozorenja potencijalno krivotvorenih lijekova, suglasni smo da obavijestite javne i bolničke ljekarne da se razdoblje početnog rada sustava za provjeru autentičnosti lijekova produljuje do 31.12.2019. godine.

Sukladno Delegiranoj Uredbi (EU) 2016/161 ljekarne od 09. veljače 2019. godine provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstveni identifikator, a ako se javi upozorenje u sustavu, ljekarna će izdati lijek pacijentu u skladu s njenim postojećim postupcima, osim u slučaju da prepozna da se radi o krivotvorenom lijeku. HOPAL će provjeravati uzrok upozorenja te osiguravati žurnu istragu svih potencijalnih slučajeva krivotvorenja koji su označeni u sustavu sukladno članku 37. točki (d) Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161.

S poštovanjem,



MINISTAR

prof.dr.sc. Milan Kujundžić, dr.med.



Prilog:

- kao u tekstu

Dostaviti:

1. Naslovu,
2. Pismohrana, ovdje

Na znanje:

1. Agencija za lijekove i medicinske proizvode, suzana.ostarcevic@halmed.hr
2. Hrvatska udruga poslodavaca, barbara.majcen@pliva.com