

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

1469

Na temelju članka 136. stavka 4. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13, 90/14 i 100/18) i članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave (»Narodne novine«, br. 66/19 i 155/23), uz prethodnu suglasnost ministra vanjskih i europskih poslova, ministrica zdravstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA ZA PROMET LIJEKOVIMA NA MALO NA DALJINU PUTEM INTERNETA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti koje moraju ispunjavati fizičke i pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: ljekarna) za promet lijekovima na malo na daljinu putem Interneta, te način obavljanja navedene djelatnosti.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom osigurava se provedba Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 699/2014 od 24. lipnja 2014. o izgledu zajedničkog logotipa za identifikaciju osoba koje javnosti nude lijekove na prodaju na daljinu i tehničkim, elektroničkim i kriptografskim zahtjevima za provjeru njegove autentičnosti (Tekst značajan za EGP) (SL L 184/5, 24. 6. 2014.).

Članak 3.

(1) Ljekarna može putem Interneta nuditi za prodaju na daljinu lijekove koji se izdaju bez recepta sukladno rješenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) o odobrenju za stavljanje lijeka u promet.

(2) Ljekarna može putem Interneta nuditi samo lijekove u originalnom pakiranju proizvođača.

(3) Magistar farmacije obvezan je korisnicima internetske prodaje lijeka (u daljnjem tekstu: korisnik) pružiti informaciju i stručni savjet.

(4) Lijek koji je korisnik kupio putem Interneta ljekarna može isporučiti na adresu koju je korisnik naveo prilikom narudžbe ili izdati u ljekarni.

II. INTERNETSKA STRANICA

Članak 4.

(1) Ljekarna koja putem Interneta nudi lijekove za prodaju obvezna je tu djelatnost obavljati putem internetske stranice dostupne na domeni na koju ljekarna ima pravo korištenja.

(2) Internetska stranica iz stavka 1. ovoga članka (u daljnjem tekstu: internetska stranica) mora biti postavljena na nacionalnoj domeni Republike Hrvatske (.hr).

(3) Sadržaj internetske stranice mora biti na hrvatskom jeziku.

(4) Iznimno od stavka 3. ovoga članka sadržaj internetske stranice uz hrvatski može biti i na drugom jeziku.

(5) Ljekarna je odgovorna za cjelokupni sadržaj internetske stranice putem koje nudi lijekove za prodaju na daljinu.

(6) Podaci koji se nalaze na internetskoj stranici ljekarne moraju biti prikazani na jasan i razumljivi način te biti lako dostupni za korisnika.

Članak 5.

(1) Internetska stranica putem koje se nude lijekovi za prodaju na daljinu mora sadržavati sljedeće podatke:

- kontakt podatke Agencije
- poveznicu na internetsku stranicu Agencije s podacima o ljekarnama koje nude lijekove za prodaju na daljinu
- zajednički logotip u obliku propisanom za Europsku uniju, jasno istaknut na svakoj internetskoj stranici povezan s ponudom lijekova koji se prodaju na daljinu i koji sadrži poveznicu na popis ljekarni koje nude lijekove na prodaju na daljinu
- osobni identifikacijski broj ljekarne
- puni naziv ljekarne
- klasu i urudžbeni broj rješenja za obavljanje ljekarničke djelatnosti te adresu, za svaku ljekarnu
- ime i prezime voditelja ljekarne
- adresu elektroničke pošte ljekarne
- broj telefona ljekarne
- datum zadnje izmjene sadržaja internetske stranice.

(2) Podatke o lijekovima koje nudi na svojim internetskim stranicama ljekarna je obvezna redovito usklađivati sa zadnje odobrenom uputom o lijeku za lijek koji nudi na prodaju.

(3) Pored podataka iz stavka 1. ovoga članka, na internetskoj stranici moraju biti navedeni podaci o dostupnosti usluge koja se nudi preko internetske stranice kao i o razdobljima kada usluga neće biti dostupna radi tehničkog održavanja ili dopunjavanja internetske stranice.

(4) Ako ljekarna ima osiguranu isporuku lijeka na adresu korisnika, internetska stranica uz podatke iz stavka 1. ovoga članka mora jasno naznačiti da obavlja isporuku lijekova na adresu korisnika.

Članak 6.

(1) Ljekarna je obvezna osigurati sigurnost, povjerljivost, raspoloživost, privatnost i integritet podataka koje putem internetske stranice unosi korisnik, a sukladno odredbama propisa kojima se uređuje zaštita osobnih podataka te kibernetička sigurnost.

(2) U obavljanju djelatnosti iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika, magistar farmacije je obvezan poštivati Kodeks ljekarničke etike i deontologije i Pravila dobre ljekarničke prakse.

Članak 7.

(1) Na internetskoj stranici ljekarna je obvezna korisniku omogućiti kreiranje privatnog računa/privatnog prostora s vlastitim korisničkim imenom i lozinkom.

(2) Korisnik iz stavka 1. ovoga članka mora biti punoljetna i poslovno sposobna osoba.

(3) Prilikom kreiranja privatnog računa/privatnog prostora korisnik je obvezan unijeti sljedeće podatke:

- ime i prezime
- adresu prebivališta, odnosno boravišta
- datum rođenja
- spol
- adresu elektroničke pošte i brojeve telefona i/ili mobilnog uređaja.

(4) Mogućnost odjave iz privatnog računa/privatnog prostora registrirani korisnik mora imati u bilo kojem trenutku.

(5) U slučaju zatvaranja preglednika, odlaska korisnika na drugu internetsku lokaciju ili nakon razdoblja duže neaktivnosti kori-

snika, a bez prethodne odjave iz privatnog računa/privatnog prostora odjava korisnika s internetske stranice mora biti automatska.

(6) Privatni račun/privatni prostor korisnika, pored ostalih mogućnosti, mora omogućiti i pretraživanje svih prijašnjih narudžbi/kupovina lijekova, komunikaciju s magistrom farmacije putem poruka, kao i pregled svih primljenih i poslanih poruka.

Članak 8.

(1) Lijekovi koji se nude putem internetske stranice moraju biti razvrstani prema indikacijama.

(2) Podaci o lijekovima iz stavka 1. ovoga članka ne smiju niti u jednom trenutku dovoditi u zabludu korisnika.

(3) Korisnik mora imati mogućnost pretrage lijekova po indikacijama iz stavka 1. ovoga članka.

(4) Ako internetska stranica grafički prikazuje vanjsko pakiranje pojedinog lijeka, svi grafički prikazi moraju biti istih dimenzija za sve lijekove s istom indikacijom.

(5) Prikazi vanjskog pakiranja lijeka iz stavka 4. ovoga članka moraju biti u skladu s važećim odobrenim vanjskim pakiranjem lijeka sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj.

(6) Internetska stranica mora sadržavati uputu da se u slučaju potrebe korisnik obrati ljekarni radi razjašnjenja pitanja u vezi s ponuđenim lijekom.

(7) Internetska stranica mora sadržavati uputu o točnom vremenu u kojem korisnik ima pravo na telefonsko savjetovanje s magistrom farmacije u vezi lijeka koji naručuje.

Članak 9.

Internetska stranica na kojoj se nudi prodaja lijekova na daljinu mora sadržavati isključivo sljedeće podatke o lijeku:

- zaštićeno ime lijeka i međunarodno nezaštićeno ime (generičko ime) lijeka (INN)
- jačinu lijeka i farmaceutski oblik
- veličinu pakiranja
- ukupnu cijenu izraženu u eurima (osnovica + PDV)
- cijenu dostave
- ukupni trošak narudžbe
- poveznicu na uputu o lijeku za određeni lijek dostupnu na internetskoj stranici Agencije.

III. NARUČIVANJE I KUPOVINA LIJEKOVA PUTEM INTERNETSKJE STRANICE TE ISPORUKA

Članak 10.

Narudžbu/kupovinu lijekova koji se nude putem internetske stranice mogu obavljati isključivo registrirani korisnici kroz privatni račun/privatni prostor.

Članak 11.

(1) Kod odabira lijeka korisniku se mora prikazati uputa o lijeku dostupna na internetskoj stranici Agencije za odabrani lijek.

(2) Prije nastavka kupovine korisnik mora potvrditi da je pročitao i razumio podatke navedene u uputi o lijeku iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Prilikom kupovine lijeka korisnik, ako on osobno neće koristiti lijek, mora naznačiti dob i spol korisnika.

(4) Ako će lijek koristiti dijete, uz dob i spol djeteta, potrebno je navesti i tjelesnu težinu djeteta.

(5) Korisnik mora imati mogućnost u radno vrijeme ljekarne zatražiti stručni savjet o naručenom lijeku od strane magistra farmacije te isti dobiti u što kraćem vremenu.

(6) Korisnik je obavezan potvrditi da je razumio stručnu uputu magistra farmacije, ako je istu zatražio.

(7) Magistar farmacije je obavezan kontaktirati korisnika ako su mu potrebne dodatne informacije kako bi ustanovio prikladnost primjene odabranog lijeka.

(8) Ako korisniku nisu potrebne dodatne informacije o lijeku od strane magistra farmacije, narudžba/kupovina se može nastaviti odabirom količine pakiranja lijeka.

(9) Ljekarna ne smije postavljati ograničenja minimalne količine ili vrijednosti za narudžbu/kupovinu lijeka.

(10) Ljekarna može ograničiti naručenu količinu lijeka putem internetske stranice kako bi se spriječila eventualna zlouporaba lijeka.

(11) Po završetku narudžbe na internetskoj stranici moraju biti prikazani podaci o očekivanom datumu i vremenu isporuke lijeka na adresu dostave.

(12) Ako ljekarna nije u mogućnosti izdati ili isporučiti lijek, obvezna je kontaktirati korisnika.

Članak 12.

(1) Ljekarna je obvezna lijek isporučiti korisniku u najkraćem mogućem roku i u skladu s odobrenim uvjetima čuvanja te osigurati da se ne ugrozi kakvoća lijeka i identifikacija lijeka.

(2) Prije otpremanja naručenog lijeka pod nadzorom magistra farmacije u ljekarni koja lijek otprema potrebno je provjeriti identitet i količinu lijeka, odgovara li pošiljka narudžbi te evidentirati otpremanje lijeka.

(3) Tijekom isporuke ljekarna je obvezna osigurati da su podaci o korisniku i naručenom lijeku u potpunosti zaštićeni.

Članak 13.

(1) Isporuku lijeka iz članka 12. stavka 1. ovoga Pravilnika za ljekarnu obavlja druga fizička ili pravna osoba (u daljnjem tekstu: izvršitelj ugovora) s kojom je ljekarna obvezna sklopiti pisani ugovor.

(2) U ugovoru iz stavka 1. ovoga članka moraju se utvrditi odgovornosti ugovornih strana osobito u dijelu osiguranja uvjeta čuvanja i isporuke lijeka u skladu s uvjetima koje je propisao proizvođač, te drugih zahtjeva propisanih člankom 12. ovoga Pravilnika.

(3) Lijekovi iz članka 12. stavka 1. ovoga Pravilnika moraju biti transportirani na način koji osigurava očuvanje njihove kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti, uz poštivanje sljedećih normativa i standarda:

- očuvanje identiteta i integriteta lijeka bez gubitka kvalitete
- sprječavanje bilo kakve kontaminacije, uključujući križnu kontaminaciju s drugim proizvodima, kemikalijama ili vanjskim čimbenicima
- provođenje svih potrebnih mjera za sprječavanje mehaničkih oštećenja, rasipanja, loma, gubitka ili krađe lijeka
- zaštita lijekova od štetnih vanjskih utjecaja, osobito topline, hladnoće, svjetlosti, vlage i sličnih čimbenika
- zaštita od mikrobiološke kontaminacije i prisustva štetočina (insekti, glodavci i dr.).

(4) Izvršitelj ugovora iz stavka 1. ovoga članka ne smije sklapati ugovor za povjereni posao s drugom fizičkom ili pravnom osobom.

Članak 14.

Ljekarna nije obvezna prihvatiti vraćeni lijek od strane korisnika nakon što je lijek izdan i isporučen, osim za one lijekove koji su pogreškom dostavljeni, koji su oštećeni tijekom isporuke ili ako vrijeme isporuke premašuje vrijeme iz članka 11. stavka 11. ovoga Pravilnika.

Članak 15.

Ljekarna je obvezna podatke o imenu i prezimenu korisnika, adresi i e-mail adresi korisnika, nazivu lijeka, nezaštićenom imenu lijeka i količini izdanog lijeka čuvati pet godina od dana kupovine lijeka.

IV. OBAVIJEST O OBAVLJANJU DJELATNOSTI NUĐENJA LIJEKOVA ZA PRODAJU NA DALJINU

Članak 16.

(1) Obavijest o namjeri nuđenja lijekova za prodaju putem Interneta Agenciji podnosi fizička ili pravna osoba koja obavlja ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj.

(2) Prije podnošenja obavijesti iz stavka 1. ovoga članka fizička ili pravna osoba koja obavlja ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj obvezna je podnijeti zahtjev ministarstvu nadležnom za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) za potpisivanje podugovora o korištenju zajedničkog logotipa za prodaju lijekova na daljinu putem Interneta.

Članak 17.

(1) Uz obavijesti iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika podnositelj je obavezan priložiti sljedeće podatke:

- ime ili naziv i stalnu adresu mjesta s kojeg izdaje lijekove
- datum početka aktivnosti prodaje
- adresu internetske stranice koja se koristi u tu svrhu i sve mjerodavne informacije nužne za identifikaciju internetske stranice.

(2) Uz podatke iz stavka 1. ovoga članka podnositelj je obavezan priložiti i dokumentaciju koja sadrži sljedeće podatke i dokumente:

- ovjerenu presliku rješenja za obavljanje ljekarničke djelatnosti
- ovjerenu presliku potpisanog podugovora s Ministarstvom o korištenju zajedničkog logotipa za prodaju lijekova na daljinu putem Interneta
- dokaz o plaćenim troškovima postupka.

Članak 18.

(1) Ispunjavanje uvjeta propisanih ovim Pravilnikom utvrđuje Agencija funkcionalnom provjerom internetske stranice prije nego što ljekarna započne obavljanje djelatnosti iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika te o utvrđenom daje ili uskraćuje suglasnost u roku od 30 dana od dana zaprimanja uredne obavijesti i o tome obavještava Hrvatsku ljekarničku komoru.

(2) Agencija u tijeku postupka iz stavka 1. ovoga članka može zatražiti od podnositelja obavijesti dodatnu dokumentaciju ili obrazloženje te odrediti rok za uklanjanje utvrđenih nedostataka, koji ne može biti dulji od 30 dana.

Članak 19.

(1) Nakon ishođenja suglasnosti Agencije ljekarna je obvezna na internetskoj stranici istaknuti zajednički logotip u skladu s Provedbenom uredbom komisije (EU) br. 699/2014 od 24. lipnja 2014. o izgledu zajedničkog logotipa za identifikaciju osoba koje javnosti nude lijekove na prodaju na daljinu i tehničkim, elektroničkim i kriptografskim zahtjevima za provjeru njegove autentičnosti.

(2) Zajednički logotip iz stavka 1. ovoga članka ljekarna mora koristiti isključivo u skladu s potpisanim podugovorom s Ministarstvom o korištenju zajedničkog logotipa za prodaju lijekova na daljinu putem Interneta.

(3) Zajednički logotip mora biti poveznica na internetsku stranicu Agencije u dijelu koji sadrži zapis o ljekarni.

Članak 20.

(1) Ljekarna koja prodaje lijekove na daljinu putem Interneta obvezna je pisanim putem izvijestiti Agenciju o izmjenama u dokumentima i podacima na temelju kojih je prijavljen početak obavljanja djelatnosti.

(2) U postupku odobrenja izmjena iz stavka 1. ovoga članka Agencija daje ili uskraćuje suglasnost o ispunjavanju uvjeta u roku od 15 dana od dana zaprimanja uredne obavijesti i o tome obavještava Hrvatsku ljekarničku komoru.

Članak 21.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/25-04/02

Urbroj: 534-07-1-1/5-25-7

Zagreb, 10. srpnja 2025.

Ministrica

doc. dr. sc. Irena Hrštic, dr. med., v. r.

DRŽAVNI ZAVOD ZA STATISTIKU

1470

Državni zavod za statistiku objavljuje

INDEKS

POTROŠAČKIH CIJENA U LIPNJU 2025.

Indeks potrošačkih cijena u lipnju 2025. u odnosu na svibanj 2025. iznosi **100,2**.

Klasa: 956-03/25-01/3

Urbroj: 555-01-04-06-01-25-14

Zagreb, 15. srpnja 2025.

Glavna ravnateljica

Lidija Brković, v. r.

KOLEKTIVNI UGOVORI

1471

HRVATSKE VODE – pravna osoba za upravljanje vodama, Ulica grada Vukovara 220, Zagreb, OIB: 28921383001, zastupane po predsjednici Upravnog vijeća mr. sc. Mariji Vučković (dalje u tekstu: poslodavac)

i

SINDIKAT ZAPOSLENIH U POLJOPRIVREDI, PREHRAMBENOJ I DUHANSKOJ INDUSTRIJI I VODOPRIVREDI HRVATSKE, Ljudevita Posavskog 5, Zagreb, OIB: 01122438757, zastupan po predsjedniku Denisu Paradišu

i

SINDIKAT POLJOPRIVREDE, PREHRAMBENE INDUSTRIJE I VODOPRIVREDE HRVATSKE, Trg kralja Petra Krešimira IV. 2, Zagreb, OIB: 54237180553, zastupan po predsjedniku Mladenu Pračaiću

svi zajedno dalje u tekstu: stranke
sklopili su 29. svibnja 2025. godine