



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Samostalni sektor za inspekcije u zdravstvu
Služba farmaceutske inspekcije
KLASA: 530-01/19-11/16
URBROJ: 534-08-2/1-19-04
Zagreb, 08. veljače 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 načina upravljanja upozorenjima unutar Sustava za provjeru autentičnosti lijekova (HSPAL-a) u početnom periodu rada Sustava
- odgovor, dostavlja se**

Poštovani,

nastavno na dopis Hrvatske organizacije za provjeru autentičnosti lijekova kojim se ukazuje na moguće poteškoće u funkcioniranju Sustava za provjeru autentičnosti lijekova (HSPAL-a) u prvim danima njegove aktivacije, suglasni smo da obavijestite javne i bolničke ljekarne da će u početnom periodu rada, odnosno od 09. veljače 2019. godine do najkasnije 30. lipnja 2019. godine, sva upozorenja u Sustavu biti upravljana na način da se omogući nesmetani rad ljekarni. Sukladno Delegiranoj Uredbi (EU) 2016/161 ljekarne će od 09. veljače 2019. provjeravati sigurnosne oznake i povlačiti 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

