**OBRAZLOŽENJE ZA**

**NACRT PRIJEDLOGA PRAVILNIKA O UVJETIMA ZA PROMET LIJEKOVIMA NA MALO NA DALJINU PUTEM INTERNETA**

Pravilnik se donosi temeljem članka 136. stavka 4. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/2013 i 90/2014).

Zakonom o lijekovima iz 2013. godine po prvi puta se u pravni sustav Republike Hrvatske uvodi mogućnost prodaje lijekova na malo na daljinu putem Interneta, kako bi se zadovoljili zahtjevi Direktive 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. koja dopunjuje Direktivu 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, vezano uz krivotvorene lijekove.

U svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbni lanac ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti koje moraju ispunjavati fizičke i pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj za promet lijekovima na malo na daljinu putem Interneta, te način obavljanja navedene djelatnosti.

Donošenjem 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, koja je stupila na snagu 01. srpnja 2015. godine, bilo je potrebno osigurati provedbu tog propisa.

Svrha donošenja ovog provedbenog propisa je i osiguravanje prometa lijekovima na razini cijelog europskog tržišta te je cilju zaštite i sigurnosti pacijenata ovim Pravilnikom dopušten promet lijekova putem Interneta samo za lijekove koji se izdaju bez recepta.