

# Lijekovi

## Ministarstvo zdravstva

| Uredba*/<br>Direktiva  | HR propis  | Pravna osnova                                  |
|--|--|--|
| <a href="#">89/105/EEZ</a>   | Zakon o lijekovima   | <a href="#">90/14</a><br><a href="#">76/13</a> |
| <a href="#">2001/83/EZ</a><br><a href="#">2004/27/EZ</a><br><a href="#">2001/20/EZ</a><br><a href="#">2004/24/EZ</a><br><a href="#">2003/63/EZ</a> | Pravilnik o mjerilima i načinu za određivanja cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko  | Zakon o<br>lijekovima<br><a href="#">76/13</a> |
| <a href="#">2008/29/EZ</a><br><a href="#">2009/35/EZ</a>   | Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje   | <a href="#">12/14</a><br><a href="#">83/13</a> |
| <a href="#">2009/120/EZ</a>  | Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima   | <a href="#">122/14</a>                         |
| <a href="#">2010/84/EZ</a>   | Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima  | <a href="#">43/15</a>                          |
| <a href="#">2011/62/EU</a>   | Pravilnik o provjeri kakvoće lijeka  | <a href="#">60/14</a>                          |
| <a href="#">2012/26/EU</a>   | Pravilnik o farmakovigilanciji   | <a href="#">83/13</a>                          |
| <a href="#">2001/20/EZ</a><br><a href="#">2005/28/EZ</a>   | Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko  | <a href="#">83/13</a>                          |
| <a href="#">2003/94/EZ</a>   | Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet  | <a href="#">83/13</a>                          |
| <a href="#">141/2000/EZ*</a><br><a href="#">847/200/EZ*</a><br><a href="#">726/2004/EZ*</a>  | Pravilnik o uvjetima i načinu utvrđivanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse i dobre prakse u prometu na veliko djelatnih tvari te o postupku upisa u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari i davanju potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse | <a href="#">83/13</a>                          |
| <a href="#">1234/2008/EZ*</a><br><a href="#">712/2012/EU*</a>  | Pravilnik o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova   | <a href="#">122/14</a>                         |

|                            |   |  |  |  |
|----------------------------|---|--|--|--|
|                            | Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept  | <a href="#">86/13</a><br><a href="#">90/13</a><br><a href="#">102/14</a><br><a href="#">107/15</a> |  |  |
|                            | Pravilnik o posebnim uvjetima za stavljanje u promet gotovoga lijeka u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije  | <a href="#">10/08</a>  |  |  |
|                            | Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi  | <a href="#">124/15</a><br><a href="#">25/15</a>  |  |  |
|                            | Pravilnik o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove  | <a href="#">83/13</a>  |  |  |
| <a href="#">2004/24/EZ</a> | Pravilnik o stavljanju u promet te o označavanju i oglašavanju tradicionalnih biljnih lijekova (stavljen van snage Pravilnikom o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN <a href="#">83/13</a> ) pravilnik je stavljen van snage danom 02.07.2013, osim u dijelu koji se odnosi na oglašavanje tradicionalnih biljnih lijekova) | <a href="#">89/10</a>  |  |  |
|                            | Pravilnik o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka  | <a href="#">122/14</a>   |  |  |
|                            | Pravilnik o obustavi stavljanja lijeka u promet i povlačenju lijeka iz prometa  | <a href="#">122/14</a>   |  |  |

Kontakt za upite: [romana.katalinic@miz.hr](mailto:romana.katalinic@miz.hr)

[Registar akreditacija](#)