

## **PROCEDURA ZA DONACIJE LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA**

### **Osnovni podaci**

Donatori lijekova i medicinskih proizvoda mogu biti:

- proizvođači lijekova i medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili izvan granica RH
- predstavnici proizvođača lijekova i medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili izvan granica RH
- veleprodaje lijekova i medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj

Primatelji donacije mogu biti sve registrirane zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj. Predmet donacija mogu biti svi lijekovi i medicinski proizvodi koji su registrirani u Republici Hrvatskoj pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode /HALMED/. Iznimno, u slučaju životne ugroženosti, MZSS ima mogućnost odobriti donaciju lijeka koji je registriran u EMA-i ili FDA iako nije registriran u Republici Hrvatskoj /compassionate use/, ukoliko su iscrpljene sve mogućnosti standardnog liječenja lijekovima koji su registrirani u RH. Predmet donacija ne mogu biti medicinski proizvodi koji nisu registrirani u Republici Hrvatskoj pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode /HALMED/. Lijekovi koji za određenu indikaciju nisu registrirani pri EMA-i, FDA niti u Republici Hrvatskoj također ne mogu biti predmet donacije.

Zahtjev za odobravanje donacije lijeka ili medicinskog proizvoda prema Ministarstvu zdravstva podnosi, kao odgovorna osoba, ravnatelj zdravstvene ustanove.

Dokumentacija koja je potrebna za pokretanje postupka odobravanja donacije lijekova i medicinskih proizvoda:

- pisani zahtjev upućen od ravnatelja zdravstvene ustanove, napisan na memorandum papiru, ovjeren pečatom i potpisom ravnatelja zdravstvene ustanove
- originalno donacijsko pismo donatora upućeno zdravstvenoj ustanovi
- ispunjen Obrazac sa podacima potrebnim za provođenje postupka odobravanja donacije lijeka ili medicinskog proizvoda pri Ministarstvu zdravstva

Donacije se u pravilu odobravaju za lijekove i medicinske proizvode kojima je rok trajanja duži od 6 mjeseci od dana podnošenja zahtjeva za odobravanje donacije prema MZSS.

Donirani lijekovi i medicinski proizvodi oslobođeni su plaćanja carinske pristojbe kao i svi lijekovi i medicinski proizvodi koji su registrirani u Republici Hrvatskoj pri Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Donirani lijekovi i medicinski proizvodi oslobođeni su plaćanja PDV-a ako se nalaze na osnovnoj ili dopunskoj listi lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO).

## Procedura nabave donacije

1. Bolnički odjel pismeno traži donaciju lijekova i/ili medicinskih proizvoda od proizvođača, predstavnika proizvođača ili veledrogerija.
2. Proizvođač, predstavnik proizvođača ili veledrogerija šalju originalno Donacijsko pismo u Bolnicu sa ispunjenim Obrascem podacima potrebnim za provođenje postupka odobravanja lijeka ili medicinskog proizvoda pri Ministarstvu zdravstva.
3. Ravnateljstvo dostavlja Donacijsko pismo i Obrazac u Bolničku ljekarnu na provjeru da li je Bolnici potreban lijek, i da li ima rok valjanosti kraći od 6 mjeseci.
4. Bolnička ljekarna piše Zahtjev za odobravanje donacije lijeka ili medicinskog proizvoda prema Ministarstvu zdravstva, kompletira ga s Donacijskim pismom i Obrascem s podacima i daje ga ravnatelju na potpis.
5. Zahtjev za odobravanje donacije lijeka ili medicinskog proizvoda urudžbeni zapisnik urudžbira, stavlja pečat i šalje preporučenom pošiljkom u Ministarstvo zdravstva.
6. Ministarstvo zdravstva dostavlja odobrenje za prihvatanje donacije, koje Bolnička ljekarna dostavlja proizvođaču, predstavniku proizvođača ili veledrogeriji, te odlaže u predmet za donaciju.
7. Proizvođač, predstavnik proizvođača ili veledrogerija šalju donaciju u bolničku ljekarnu, koja zaprima donaciju i piše primku, te piše izdatnicu prilikom izdavanja donacije na bolnički odjel.
8. Bolnička ljekarna kompletiranu dokumentaciju daje u knjigovodstvo na knjiženje.
9. Evidencije Bolničke ljekarne i knjigovodstva se usklađuju mjesečno, tromjesečno, polugodišnje i godišnje.
10. Bolnička ljekarna po završetku poslovne godine dužna je sastaviti izvješće o donacijama lijekova i medicinskih proizvoda, koje se objavljuje na internetskoj stranici Bolnice.
11. Nadzor provođenja procedure za donacije lijekova i medicinskih proizvoda vrši najmanje godišnje voditelj računovodstva.

U Bjelovaru, 18. 01. 2018.

Proceduru sastavila:  
Milena Matković, mag.oec.

*Matković*



Ravnatelj:  
Ali Allouch, dr.med.specijalist  
opće kirurgije i traumatologije

*Allouch*