



**Vlada Republike Hrvatske**

**Dodatak na Pregovaračko stajalište Republike Hrvatske  
za poglavlje 1. „Sloboda kretanja roba”**

Zagreb, veljača 2010. godine

## **POGLAVLJE 1. – SLOBODA KRETANJA ROBA**

### **Dodatak na Pregovaračko stajalište Republike Hrvatske (CONF-HR 7/08)**

Nastavno na Pregovaračko stajalište Republike Hrvatske za poglavlje 1. Sloboda kretanja roba (CONF-HR 7/08), Republika Hrvatska ovim Dodatkom na Pregovaračko stajalište prihvaća pravnu stečevinu Europske unije (EU) u poglavlju 1. kakva je na snazi 1. siječnja 2010. godine te je spremna ostvariti njenu punu provedbu do pristupanja EU, s izuzetkom Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu, s izmjenama i dopunama, za čiju primjenu Hrvatska traži prijelazno razdoblje.

U Pregovaračkom stajalištu za poglavlje 1. (CONF-HR 7/08), Hrvatska je postavila dva pregovaračka zahtjeva koji se odnose na usklađivanje s Direktivom 2001/83/EZ, s izmjenama i dopunama, i to:

- zahtjev za prijelazno razdoblje od tri godine od dana pristupanja Hrvatske u EU za primjenu Direktive 2001/83/EZ o Zakoniku Zajednice vezano uz lijekove za ljudsku primjenu, kako je izmijenjena i dopunjena Direktivom 2004/27/EZ, vezano uz primjenu odredaba o trajanju instituta „data exclusivity” (8+2+1);
- zahtjev za prijelazno razdoblje od pet godina od dana pristupanja Hrvatske u EU za primjenu Direktive 2001/83/EZ o Zakoniku Zajednice vezano uz lijekove za ljudsku primjenu, kako je izmijenjena i dopunjena Direktivom 2004/27/EZ, vezano uz usklađivanje dokumentacije i odobrenja za stavljanje u promet lijekova registriranih u Republici Hrvatskoj.

Slijedom traženja iz Zajedničkog stajališta Europske unije za poglavlje 1. (CONF-HR 18/08), Republika Hrvatska je Europskoj komisiji podnijela dodatnu argumentaciju postavljenih pregovaračkih zahtjeva. Nastavno na tehničke konzultacije s Europskom komisijom, Republika Hrvatska ovim Dodatkom na Pregovaračko stajalište povlači i mijenja navedene pregovaračke zahtjeve kako slijedi:

- u odnosu na zahtjev za prijelazno razdoblje od tri godine od dana pristupanja Hrvatske u EU vezano uz primjenu odredaba o trajanju instituta „data exclusivity” (8+2+1), Republika Hrvatska povlači svoj zahtjev. Republika Hrvatska će najkasnije do dana pristupanja u članstvo EU na odgovarajući način uskladiti odredbe Zakona o lijekovima (NN 71/07, 45/09) s Direktivom 2001/83/EZ o Zakoniku Zajednice vezano uz lijekove za ljudsku primjenu, s izmjenama i dopunama;
- u odnosu na zahtjev za prijelazno razdoblje od pet godina od dana pristupanja Hrvatske u EU vezano uz usklađivanje dokumentacije i odobrenja za stavljanje u promet lijekova registriranih u Republici Hrvatskoj, Hrvatska mijenja svoj prvotni zahtjev za prijelaznim

razdobljem od pet godina u zahtjev za prijelaznim razdobljem u trajanju od četiri godine od dana pristupanja Hrvatske EU.

Vlada Republike Hrvatske  
Zagreb, veljača 2010.