

Klasa: 011-01/15-02/02
Ur. broj: 381-14-05/226-16-03

U Zagrebu, 17. kolovoza 2016. godine

Na temelju članka 27. i 30. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode donosi

**Pravilnik o izmjenama i dopunama
Pravilnika o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode**

Članak 1.

U Pravilniku o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: 011-01/15-02/02, Ur.broj: 381-14/178-15-01 od 31. kolovoza 2015. godine (u daljnjem tekstu: Pravilnik) članak 5. stavci 3. i 4. mijenjaju se i glase:

„Voditelj poslova i predsjednik Povjerenstva za lijekove, sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: 012-03/11-02/03, Ur. broj: 381-14/178-15-08 od 15. listopada 2015. godine te svim izmjenama i dopunama navedenog Pravilnika je zaposlenik Agencije s radnim mjestom u Ravnateljstvu.

Članovi Povjerenstva iz stavka 2. ovoga članka su obvezno:

1. Voditelj/ica Odjela za odobravanje lijekova
2. Voditelj/ica Odsjeka za validaciju zahtjeva
3. Voditelj/ica Odsjeka za regulatorne poslove
4. Voditelj/ica Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova
5. Voditelj/ica Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova
6. zaposlenik/ca Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu terapiju
7. Glavni/a koordinator/ica za nacionalni postupak
8. Glavni/a koordinator/ica za MRP i DCP postupak (delegat u CMDh), te
9. Glavni/a koordinator/ica Povjerenstva za izmjenu načina izdavanja lijeka.“


Članak 2.

Mijenja se članak 6. stavak 1. Pravilnika i glasi:

„Predsjednik Povjerenstva i članovi Povjerenstva iz članka 5. stavka 4. točke 1.-5 i 7.-9. ovog Pravilnika utvrđuju se odlukom ravnatelja, a u skladu s rasporedom zaposlenika na određeno radno mjesto. Ostale članove Povjerenstva imenuje i razrješuje ravnatelj. Mandat članova Povjerenstva imenovanih od strane ravnatelja traje godinu dana. Ravnatelj tijekom mandata ima pravo razriješiti člana ukoliko ne prisustvuje redovito sjednicama Povjerenstva, ukoliko izostane više od tri puta uzastopce sa sjednice Povjerenstva, ukoliko ne ispunjava svoje obveze ili u slučaju druge povrede dužnosti i obveza propisanih Poslovníkom Povjerenstva. Mandat člana Povjerenstva može se obnoviti neograničeni broj puta.“

Članak 3.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Agencije.

Ravnatelj

Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

