



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Na temelju članka 27. i 30. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode dana 25. ožujka 2022. godine donio je

PRAVILNIK
o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za medicinske proizvode
Agencije za lijekove i medicinske proizvode

I. OPĆA ODREDBA

Članak 1.

Povjerenstvo za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) je stručno tijelo Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) koje obavlja poslove znanstvenog, tehničkog i/ili kliničkog savjetovanja u okviru nadležnosti Agencije za područje medicinskih proizvoda, a posebno u svezi s vigilancijom i/ili postupcima odobravanja medicinskih proizvoda za koje nisu provedeni propisani postupci ocjenjivanja sukladnosti te svako drugo pitanje vezano uz sigurnost primjene medicinskih proizvoda koji su stavljeni na raspolaganje ili u uporabu na tržištu Republike Hrvatske sukladno odredbama Zakona o medicinskim proizvodima, Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, Uredbama EU i podzakonskim propisima za područje medicinskih proizvoda.

II. POSLOVI I ZADAĆE POVJERENSTVA

Članak 2.

Povjerenstvo je stručno, neovisno i samostalno u okviru svojeg područja djelovanja.

Predsjednik i članovi Povjerenstva obvezni su postupati nepristrano i objektivno te ne smiju biti u sukobu interesa, što znači da ne smiju imati financijski niti bilo koji drugi interes vezano uz proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i distributere medicinskih proizvoda, koji bi mogao utjecati na njihovu nepristranost, sukladno internim propisima Agencije za upravljanje interesima.

Članak 3.

Povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

- u provedbi vigilancije medicinskih proizvoda po potrebi savjetuje u postupku procjene rizika štetnog događaja i/ili sigurnosno korektivne radnje uzimajući u obzir zaštitu javnog zdravlja i kriterije poput uzročnosti, mogućnosti otkrivanja i vjerojatnosti ponavljanja problema, učestalosti uporabe proizvoda, vjerojatnosti nastanka izravne ili neizravne štete, ozbiljnosti te štete, kliničke koristi od proizvoda, predviđenih i

potencijalnih korisnika te populacije na koju proizvod utječe, osobito u slučajevima kada se Agencija ne slaže sa zaključcima i obrazloženjima proizvođača. Također, po potrebi savjetuje u postupku procjene prikladnosti sigurnosne korektivne radnje koju je proizvođač predvidio ili poduzeo te potrebu za bilo kakvom drugom korektivnom radnjom i njezinu vrstu, posebno uzimajući u obzir načelo inherentne sigurnosti medicinskih proizvoda;

- kod zahtjeva za odobrenjem stavljanja na tržište odnosno uporabu medicinskih proizvoda za koje nisu provedeni propisani postupci ocjenjivanja sukladnosti po potrebi daje mišljenje da li je uporaba određenog proizvoda od interesa za javno zdravlje ili sigurnost odnosno zdravlje pacijenata;
- kod razvrstavanja pojedinih medicinskih proizvoda po potrebi daje mišljenje o primjeni pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda u odnosu na kriterije koji uključuju medicinsku svrhu, uobičajeno trajanje primjene te invazivnost, posebno u odnosu na kritične anatomske lokacije, i prihvaćene druge kriterije;
- obavlja i druge poslove koje mu u okviru stručne nadležnosti povjeri ravnatelj Agencije.

Članak 4.

Stručne i administrativne poslove za potrebe Povjerenstva obavljaju zaposlenici Agencije. Povjerenstvo može surađivati s Ministarstvom zdravstva, zdravstvenim ustanovama i neovisnim stručnjacima.

Članak 5.

Povjerenstvo za svoj rad odgovara ravnatelju Agencije.

III. SASTAV I RAD POVJERENSTVA

Članak 6.

Povjerenstvo ima predsjednika, zamjenika predsjednika i najmanje 5 članova koje imenuje ravnatelj Agencije na mandat u trajanju godinu dana.

Za predsjednika, zamjenika predsjednika i članove Povjerenstva mogu biti imenovane osobe koje nisu u sukobu interesa u svezi s radom Povjerenstva što potvrđuju izjavom sukladno Pravilima sprječavanja sukoba interesa Agencije.

Ravnatelj tijekom mandata ima pravo razriješiti člana ukoliko ne prisustvuje redovito sjednicama Povjerenstva, ukoliko ne ispunjava svoje obveze ili u slučaju druge povrede dužnosti i obveza propisanih Poslovníkom o radu Povjerenstva. Mandat člana Povjerenstva može se obnoviti neograničeni broj puta.

Članak 7.

Povjerenstvo donosi Poslovník o svom radu.

Članak 8.

Povjerenstvo radi na sjednicama.

Sjednice Povjerenstva održavaju se prema potrebi.

Sjednica Povjerenstva može se održati putem konferencijskog poziva ili putem drugih sredstava elektroničke komunikacije.

Članak 9.

Predsjednik, zamjenik predsjednika i članovi Povjerenstva imaju pravo na naknadu za rad u Povjerenstvu i pravo na naknadu troškova.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka članovi Povjerenstva koji su u radnom odnosu u Agenciji nemaju pravo na naknadu za rad u Povjerenstvu odnosno nemaju pravo na naknadu troškova.

Odluku o visini naknade za rad i naknade troškova članovima Povjerenstva donosi Upravno vijeće Agencije.


IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 10.

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

Klasa: 011-01/22-02/01

Ur.broj: 381-14-05/226-22-01

Ravnatelj

Prof. dr. sc. Siniša Tomić

