

Zapisnik
sa 15. sjednice Upravnog vijeća
Agencije za lijekove i medicinske proizvode
održane dana 22. veljače 2022. godine

Prisutni: prim. Stanko Belina, dr. med. spec., predsjednik Upravnog vijeća Agencije, mr. sc. Fedor Dorčić dr. med. spec., Danica Kramarić, dr. med., članovi Upravnog vijeća

Odsutni: Davorka Herman Mahečić, dr.med.subspec. i mr.sc. Hrvoje Pezo, dr.dent.spec. – članovi Upravnog vijeća

Ostali prisutni: prof.dr.sc. Siniša Tomić (ravnatelj Agencije), Andrea Došlić, dipl.oec. (pomoćnica ravnatelja za organizaciju i opće poslove), Suzana Oštarčević, mr.pharm. (voditeljica Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda), Martina Bencetić Marijanović, mag.ing.bioproc., univ.mag. pharm. (voditeljica Odsjeka za inspekcijske poslove), Andreja Smolčić dipl.iur. (voditeljica Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove) mr.sc. Željka Davosir Klarić, mr.pharm.spec. (predsjednica Stručnog vijeća Agencije) i Petar Mas, dr. med. (predsjednik Radničkog vijeća)

Predsjednik Upravnog vijeća, prim. Stanko Belina, dr. med. spec., predložio je dnevni red koji je jednoglasno je prihvaćen.

Ad 1) Usvajanje zapisnika sa 11. sjednice Upravnog vijeća

Zaključak:

Zapisnik sa 11. sjednice Upravnog vijeća održane dana 21. prosinca 2021. godine jednoglasno je usvojen.

Ad 2) Usvajanje zapisnika sa 12. (elektronske) sjednice Upravnog vijeća

Zaključak:

Zapisnik sa 12. (elektronske) sjednice Upravnog vijeća održane dana 30. prosinca 2021. godine jednoglasno je usvojen.

Ad 3) Usvajanje zapisnika sa 13. (elektronske) sjednice Upravnog vijeća

Zaključak:

Zapisnik sa 13. (elektronske) sjednice Upravnog vijeća održane dana 12. siječnja 2022. godine jednoglasno je usvojen.

Ad 4) Usvajanje zapisnika sa 14. (elektronske) sjednice Upravnog vijeća

Zaključak:

Zapisnik sa 14. (elektronske) sjednice Upravnog vijeća održane dana 31. siječnja 2022. godine jednoglasno je usvojen.

Ad 5) Prijedlozi dopuna Pravilnika o dopuni Pravilnika o radu Agencije i Prijedlog Pravilnika o dopuni Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije

Upravno vijeće jednoglasno je donijelo sljedeću

O d l u k u:

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 15. sjednici, održanoj dana 22. veljače 2022. godine donijelo Pravilnik o dopuni Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta

Agencije za lijekove i medicinske proizvode i Pravilnik o dopuni Pravilnika o radu Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

6) Obrazloženje vezano za upit o provedenim GMP inspekcijama u 2020. i 2021. godini

Upravno vijeće jednoglasno je donijelo sljedeći

Zaključak:

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 15. sjednici, održanoj dana 22. veljače 2022. godine odgodilo za sljedeću sjednicu koja će se održati u prostorijama Agencije izlaganje i raspravu vezano za upit o provedenim GMP inspekcijama u 2020. i 2021. godini.

Ad 7) Prijedlog određivanja cijena za farmakovigilancijske aktivnosti u kliničkim ispitivanjima

Upravno vijeće je jednoglasno donijelo sljedeću

O d l u k u:

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 15. sjednici, održanoj dana 22. veljače 2022. godine dalo suglasnost na Prijedlog ministru zdravstva za donošenje odluke o određivanju cijena usluga koje se odnose na za farmakovigilancijske aktivnosti u kliničkim ispitivanjima.

Ad 8) Razno

- **Odobrenje za nastavu**

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 15. sjednici održanoj 22. veljače 2022. godine dalo suglasnost prof.dr.sc. Siniši Tomiću, ravnatelju Agencije za izvođenje nastave na Kemijsko-tehnološkom i Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu.

- **Podnošenje Izvješća Hrvatskom saboru i Vladi Republike Hrvatske**

Upravno vijeće je obavješteno kako je Agencija zaprimila dopis Vlade Republike Hrvatske u svezi podnošenja godišnjeg izvješća o radu s rokom dostave do kraja ožujka 2022. godine.

- **Obavijest u svezi zakupa dodatnog poslovnog prostora na lokaciji SKY OFFICE Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb**

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 15. sjednici održanoj dana 22. veljače 2022. godine dalo suglasnost za pripremu prijedloga Odluke o davanju suglasnosti ravnatelju Agencije za lijekove i medicinske proizvode za sklapanje Aneksa I Ugovora o zakupu poslovnog prostora, skladišnog prostora i parkirališnog prostora.