



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++ 385 1 4884 100, Fax: ++385 1 4884 110
e-mail: halmed@halmed.hr
www.halmed.hr
OIB 37926884937

POSLOVNIKA O RADU
UPRAVNOG VIJEĆA
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

Na temelju članka 18. i 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Upravno vijeće je na svojoj 68. sjednici održanoj dana 19. prosinca 2013. godine donijelo

POSLOVNIK O RADU UPRAVNOG VIJEĆA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Poslovnikom o radu Upravnog vijeća Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u nastavku teksta: Poslovnik) uređuje se način rada i odlučivanja, prava i dužnosti predsjednika i članova Upravnog vijeća te druga pitanja značajna za rad Upravnog vijeća.

(2) Riječi i pojmovi koji imaju rodno značenje korišteni u ovom Poslovniku odnose se jednako na muški i ženski rod bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu.

Članak 2.

Odredbe ovog Poslovnika obvezne su za sve članove Upravnog vijeća, kao i za sve druge osobe koje su nazočne sjednicama Upravnog vijeća i sudjeluju u njegovom radu.

II. NAČIN RADA UPRAVNOG VIJEĆA

Članak 3.

(1) Upravno vijeće radi na sjednicama.

(2) Sjednicu Upravnog vijeća saziva, predlaže dnevni red i njome rukovodi predsjednik Upravnog vijeća, a u slučaju njegove odsutnosti ili spriječenosti u obnašanju predsjedničke dužnosti, zamjenjuje ga jedan od članova Upravnog vijeća kojeg odredi predsjednik Upravnog vijeća.

(3) Predsjednik Upravnog vijeća dužan je sazvati sjednicu Upravnog vijeća na zahtjev svakog člana Upravnog vijeća i ravnatelja Agencije.

(4) Član Upravnog vijeće odnosno ravnatelj Agencije obvezno moraju u zahtjevu za sazivanje sjednice navesti razloge zbog kojih traže sazivanje sjednice te zbog čega smatraju da je predsjednik Upravnog vijeća dužan sazvati sjednicu.

(5) Predsjednik Upravnog vijeća dužan je sazvati sjednicu u roku od osam dana od primitka zahtjeva iz stavka 4. ovog članka ili u istom roku pisano obavijestiti podnositelja zahtjeva da neće sazvati sjednicu i navesti razloge zbog kojih ocjenjuje da zahtjev nije opravdan.

(6) Ako predsjednik Upravnog vijeća odbije sazvati sjednicu, podnositelj zahtjeva može o tome obavijestiti ministra nadležnog za zdravlje. Ako ministar nadležan za zdravlje ocjeni zahtjev za sazivanje sjednice opravdanim zatražit će od predsjednika Upravnog vijeća da sazove sjednicu pod prijetnjom opoziva.

Članak 4.

- (1) Sjednice Upravnog vijeća mogu se sazivati pisanim pozivom i putem elektroničke pošte, a iznimno i u naročito važnim slučajevima telefonskim putem.
- (2) Poziv za sjednicu sadrži datum održavanja sjednice, vrijeme početka i mjesto održavanja te prijedlog dnevnog reda.
- (3) Pisani poziv za sjednicu Upravnog vijeća s prijedlogom dnevnog reda, zapisnikom s prethodne sjednice i svim materijalima potrebnim za raspravu i odlučivanje, dostavlja se članovima Upravnog vijeća i osobama koje odredi predsjednik Upravnog vijeća, u pravilu, osam dana prije održavanja sjednice. Poziv na sjednicu dostavlja se ravnatelju Agencije i predsjedniku Stručnog vijeća Agencije.
- (4) Ravnatelj Agencije odnosno njegov pomoćnik, kao i predsjednik Stručnog vijeća Agencije odnosno njegov zamjenik mogu prisustvovati sjednicama Upravnog vijeća bez prava odlučivanja. Sjednici Upravnog vijeća bez prava odlučivanja mogu prisustvovati i drugi zaposlenici Agencije koji Upravnom vijeću mogu pružiti potrebne informacije.
- (5) Prijedloge akata i druge materijale za sjednice Upravnog vijeća priprema Agencija.

III. TIJEK SJEDNICE

Članak 5.

- (1) Sjednica Upravnog vijeća može se održati ako je nazočna većina ukupnog broja članova Upravnog vijeća.
- (2) Prije početka rada predsjednik Upravnog vijeća utvrđuje nazočnost potrebnog broja članova Upravnog vijeća.
- (3) Ako predsjednik Upravnog vijeća utvrdi da nije nazočan potreban broj članova Upravnog vijeća, odgodit će sjednicu za određeni sat istog dana ili za drugi dan, što prisutni primaju na znanje i ne uručuje im se poseban poziv, a odsutne se pisano obavještava.
- (4) Odsutni članovi Upravnog vijeća mogu glasovati putem telefona, telefaksa ili elektroničke pošte, s time da glasovanje putem telefaksa ili elektroničke pošte mora biti obavljeno do početka sjednice.
- (5) Član Upravnog vijeća koji je glasovao u skladu sa stavkom 4. ovoga članka smatra se da je bio nazočan sjednici Upravnog vijeća.

Članak 6.

- (1) Predsjednik Upravnog vijeća može sazvati izvanrednu sjednicu Upravnog vijeća.
- (2) Izvanredna sjednica Upravnog vijeća može se održati putem konferencijskog poziva ili elektroničke pošte (elektronska sjednica).
- (3) Materijali za izvanrednu sjednicu Upravnog vijeća dostavljaju se članovima Upravnog vijeća u roku kojeg odredi predsjednik Upravnog vijeća.

- (4) Pisani oblik zapisnika i odluka sa elektronske sjednice Upravnog vijeća potvrđuju se na sljedećoj sjednici Upravnog vijeća.

Članak 7.

- (1) Kada predsjednik Upravnog vijeća utvrdi da postoje uvjeti za održavanje sjednice i odlučivanje sukladno članku 5. ovoga Poslovnika, predlaže Upravnom vijeću dnevni red zakazane sjednice.
- (2) Prijedlog dnevnog reda utvrđuje se na početku sjednice.
- (3) Predsjednik i članovi Upravnog vijeća mogu predložiti izmjenu ili dopunu predloženog dnevnog reda, osim u slučaju iz članka 5. stavka 4. ovog Poslovnika.

Članak 8.

- (1) Nakon utvrđivanja dnevnog reda predsjednik Upravnog vijeća poziva nazočne na usvajanje zapisnika s prethodne sjednice.
- (2) Članovi Upravnog vijeća imaju pravo iznijeti primjedbe na zapisnik.
- (3) U slučaju da se primjedba prihvati izvršit će se odgovarajuća izmjena u zapisniku.

Članak 9.

- (1) Nakon prihvatanja zapisnika s prethodne sjednice Upravnog vijeća prelazi se na raspravljanje o pojedinim točkama dnevnog reda, i to u pravilu onim redom kako su unesene i utvrđene u dnevnom redu.
- (2) Prije rasprave o pojedinim točkama dnevnog reda, obavijesti, objašnjenja i obrazloženja podnosi ravnatelj Agencije ili osoba koju on odredi, a po dobivanju odobrenja od predsjednika Upravnog vijeća.
- (3) Iznimno, predsjednik Upravnog vijeća može spojiti raspravu o pojedinim točkama dnevnog reda ukoliko to pridonosi cjelovitosti obrazloženja i racionalizaciji dnevnog reda.
- (4) U tijeku sjednice može se izmijeniti redoslijed dnevnog reda.

Članak 10.

- (1) Nitko ne može govoriti na sjednici prije nego što zatraži i dobije riječ od predsjednika Upravnog vijeća.
- (2) Predsjednik Upravnog vijeća daje riječ za sudjelovanje u raspravi članovima Upravnog vijeća i drugim nazočnim osobama prema redoslijedu prijave za raspravu.
- (3) Govornika može opomenuti na red ili prekinuti u govoru samo predsjednik Upravnog vijeća.
- (4) Predsjednik Upravnog vijeća se brine da govornik ne bude ometan ili spriječen u svom izlaganju.

Članak 11.

- (1) Govornik može govoriti samo o temi o kojoj se raspravlja prema utvrđenom dnevnom redu.
- (2) Ako se govornik udalji od predmeta dnevnog reda, predsjednik Upravnog vijeća će ga opomenuti da se drži dnevnog reda.
- (3) Ako se govornik i poslije drugog poziva ne drži teme dnevnog reda, predsjednik Upravnog vijeća će mu oduzeti riječ.

Članak 12.

- (1) Upravno vijeće donosi odluke većinom ukupnog broja svih članova.
- (2) Kada je završena rasprava o pitanjima iz pojedine točke dnevnog reda, predsjednik Upravnog vijeća utvrđuje prijedlog odluke, odnosno zaključka i stavlja ga na glasovanje.
- (3) Ako za rješavanje pojedine teme dnevnog reda ima više prijedloga, glasuje se onim redom kojim su prijedlozi podneseni. Kao prvi prijedlog smatra se prijedlog podnesen uz poziv za sjednicu, odnosno prijedlog koji je predlagatelj izmijenio ili dopunio na sjednici.

Članak 13.

- (1) Glasovanje na sjednici je javno i provodi se dizanjem ruku ili poimeničnim izjašnjavanjem, osim ako članovi Upravnog vijeća ne odluče da će o pojedinom predmetu glasovati tajno.
- (2) Glasuje se sa „za“, „protiv“ ili „suzdržan“.
- (3) U slučaju iz članka 5. stavka 4. ovog Poslovnika glasovanje pojedinih članova obavlja se putem telefona, telefaksa ili elektroničkom poštom, a u skladu sa stavkom 4. ovoga članka.
- (4) Najprije se glasuje „za“ prijedlog odluke, zatim „protiv“ prijedloga odluke te „suzdržani“ za prijedlog odluke.
- (5) Tajno glasovanje provodi se glasačkim listićima.

Članak 14.

- (1) Predsjednik Upravnog vijeća objavljuje koliko se članova izjasnilo za prijedlog odluke, koliko protiv, a koliko je suzdržanih.
- (2) Na temelju rezultata glasovanja predsjednik Upravnog vijeća izvješćuje je li prijedlog odluke prihvaćen ili odbijen.
- (3) Rezultati glasovanja unose se u zapisnik.
- (4) Sjednica Upravnog vijeća je zaključena kad predsjednik Upravnog vijeća utvrdi da su raspravljene sve točke dnevnog reda sjednice.

IV. ZAPISNICI

Članak 15.

- (1) O radu sjednice Upravnog vijeća vodi se zapisnik.

- (2) Zapisnik sadrži: redni broj sjednice, datum održavanja s oznakom početka i završetka rada, mjesto gdje se održava sjednica, imena nazočnih članova Upravnog vijeća i ostalih koji sudjeluju u radu sjednice, dnevni red, prijedloge iznijete na sjednici, sažetak izlaganja koje se obvezatno unosi u zapisnik na zahtjev govornika te donesene odluke, zaključke preporuke i mišljenja. U zapisnik se unosi i rezultat glasovanja o pojedinom predmetu.
- (3) Član Upravnog vijeća koji je na sjednici izdvojio mišljenje o određenom pitanju, može tražiti da se njegov stav unese u zapisnik.
- (4) Predsjednik Upravnog vijeća može odrediti da se u zapisnik unesu i drugi podaci sa sjednice.
- (5) Sjednice Upravnog vijeća mogu se tonski snimati.
- (6) Usvojeni zapisnik potpisuje predsjednik Upravnog vijeća i zapisničar.
- (7) Izvornik zapisnika čuva se u arhivi Agencije.

V. RADNA TIJELA UPRAVNOG VIJEĆA

Članak 16.

Upravno vijeće može osnivati radna tijela radi stručne obrade pojedinih pitanja te davanja prijedloga i mišljenja o pojedinim pitanjima iz djelokruga Upravnog vijeća.

Članak 17.

- (1) Upravno vijeće može osnivati radna tijela iz članka 16. ovog Poslovnika, odlukom kojom utvrđuje sastav i zadatak tog tijela.
- (2) Članovi radnih tijela mogu biti članovi Upravnog vijeća, zaposlenici Agencije i vanjski suradnici.

VI. PRAVA I DUŽNOSTI PREDSJEDNIKA I ČLANOVA UPRAVNOG VIJEĆA

Članak 18.

Predsjednik Upravnog vijeća:

1. saziva sjednice Upravnog vijeća,
2. predlaže dnevni red,
3. predsjedava sjednicama,
4. brine o redu na sjednici,
5. potpisuje akte koje donosi Upravno vijeće,
6. vodi brigu o provođenju akata Upravnog vijeća,
7. zadužuje ravnatelja Agencije i predsjednika Stručnog vijeća Agencije s poslovima vezanim za rad Upravnog vijeća.

Članak 19.

Članovi Upravnog vijeća imaju pravo i dužnost:

1. sudjelovati na sjednicama Upravnog vijeća te raspravljati i odlučivati
2. podnositi prijedloge i pitanja,
3. postavljati pitanja predsjedniku Upravnog vijeća, radnim tijelima Upravnog vijeća i svim prisutnim na sjednici.

Članak 20.

- (1) Predsjednik i članovi Upravnog vijeća imaju pravo na naknadu za svoj rad.
- (2) Odluku o visini mjesečne naknade za rad kao i uvjete za stjecanje prava na naknadu za rad Predsjednika i članova Upravnog vijeća donosi Upravno vijeće sukladno Statutu Agencije i odlukama Vlade Republike Hrvatske.

VII. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 21.

- (1) Izmjene i dopune ovog Poslovnika donose se po istom postupku kao i Poslovnik.
- (2) O pitanjima načina rada Upravnog vijeća koja nisu uređena ovim Poslovnikom Upravno vijeće će odlučiti u svakom pojedinom slučaju.

Članak 22.

- (1) Donošenjem ovog Poslovnika prestaje važiti Poslovnik o radu Upravnog vijeća Agencije za lijekove i medicinske proizvode donesen 19. prosinca 2003. godine.
- (2) Ovaj Poslovnik objavit će se na oglasnoj ploči Agencije, a stupa na snagu osmog dana od objave.

Klasa: 023-01/13-01/03

Ur.broj: 381-14/178-13-01



Predsjednik Upravnog vijeća

dr.sc. Luka Vončina, dr.med.

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

ZAGREB, Ksaverska cesta 4

Zagreb, 4.1.2014. godine

Ovaj Poslovnik objavljen je na oglasnoj ploči Agencije dana 27.12.2013. godine te je stupio na snagu dana 4.1.2014. godine.



Ravnateljica

dr.sc. Viola Macolić Šarinić, dr.med.
spec. kliničke farmakologije i toksikologije