

Na temelju odredbe članka 213. stavak 2. Zakona o lijekovima („Narodne novine 76/13., 90/14. i 100/18.) i članka 44. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na svojoj _____ sjednici održanoj dana _____. godine donijelo je

IZMJENE I DOPUNE STATUTA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

Članak 1.

U Statutu Agencije za lijekove i medicinske proizvode Klasa: 012-03/08-01/2, Ur.broj: 381-04-03/88-10-03 od 22. ožujka 2010. godine, Izmjeni Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Klasa: 012-03/13-01/01, Ur.broj: 381-14/178-15-01 od 21. travnja 2015. godine i Dopuni Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Klasa: 012-03/13-01/01, Ur.broj: 381-14-05/132-19-04 od 5. veljače 2019. godine u članku 2. stavak 2. mijenja se i glasi:

„Agencija obavlja djelatnosti u skladu sa Zakonom o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), Zakonom o veterinarsko–medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08., 56/13, 94/13., 15/15. i 32/19.), ovim Statutom i pozitivnim propisima.“

Članak 2.

U članku 7. stavku 1. riječ: „Zakonom“ zamjenjuje se riječima: „Zakonom o lijekovima i Zakonom o veterinarsko–medicinskim proizvodima“.

Članak 3.

U članku 10. riječ: „Zakona“ zamjenjuje se riječima: „Zakona o lijekovima, Zakona o veterinarsko–medicinskim proizvodima“.

U članku 10. iza podstavka 41. dodaju se novi podstavci 42. – 47. koji glase:

- „- daje odobrenje za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- provodi nadzor dobre proizvođačke prakse veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- daje odobrenje za promet veterinarsko-medicinskim proizvodima na veliko,
- provodi nadzor nad prometom veterinarsko-medicinskim proizvodima na veliko,
- vodi upisnik o nositeljima odobrenja za promet veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko,
- izdaje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode,“

U dosadašnjem podstavku 42. koji postaje podstavak 48. riječi: „Zakonu i propisima donesenim na temelju Zakona“ zamjenjuju se riječima: „Zakonu o lijekovima i propisima donesenim na temelju tog Zakona“.

Članak 4.

U članku 21. iza podstavka 14. dodaje se novi podstavak 15. koji glasi:

„ - utvrđuje pročišćeni tekst Statuta.“

Članak 5.

U članku 22. stavku 2. riječ: „Zakona“ zamjenjuju se riječima: „Zakona o lijekovima“.

Članak 6.

U članku 24. stavku 1. podstavku 2. Statuta riječi „VSS zdravstvenog, pravnog ili ekonomskog usmjerenja“ zamjenjuju se riječima „završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij zdravstvenog, pravnog ili ekonomskog usmjerenja“.

Članak 7.

U članku 27. podstavku 2. riječ: „Zakona“ zamjenjuje se riječima: „Zakona o lijekovima, Zakona o medicinskim proizvodima i Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima“.

U članku 27. podstavku 24. riječ: „Zakonu“ zamjenjuje se riječima: „Zakonu o lijekovima“.

Članak 8.

U članku 35. stavku 1. riječ: „Zakonu“ zamjenjuje se riječima: „Zakonu o lijekovima“.

U članku 35. stavku 2. riječ: „Zakona“ zamjenjuje se riječima: „Zakona o lijekovima, Zakona o medicinskim proizvodima, Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima“.

Članak 9.

Ove Izmjene i dopune Statuta stupaju na snagu osmoga dana od dana objave na oglasnoj ploči Agencije.

Klasa: 012-03/11-02/03

Ur.broj: 381-14-05/_____

Predsjednik Upravnog vijeća

Prim. Stanko Belina, dr. med. spec.