

**PRIJEDLOG STATUTA
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE**

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

STATUT AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

Opće odredbe

Članak 1.

Ovim se Statutom uređuje:

- pravni položaj, zastupanje i predstavljanje Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija),
- naziv i sjedište Agencije,
- pečat, štambilj i zaštitni znak Agencije,
- djelatnost Agencije,
- način poslovanja i ustrojstvo Agencije,
- tijela Agencije, njihov sastav, ovlasti i način odlučivanja,
- imovina Agencije,
- opći akti Agencije,
- tajnost podataka,
- obrazovanje, stručno usavršavanje i javno istupanje radnika,
- javnost rada Agencije i
- druga pitanja značajna za obavljanje djelatnosti i poslovanje Agencije.

Izrazi koji se koriste u ovom Statutu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Pravni položaj, zastupanje i predstavljanje Agencije

Članak 2.

Agencija je osnovana Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 121/03. i 177/04.).

Agencija obavlja djelatnosti u skladu sa Zakonom o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), Zakonom o medicinskim proizvodima („Narodne novine“ broj 76/13.), Zakonom o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 100/18.), Zakonom o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (Narodne novine, broj 14/19.), Zakonom o veterinarsko–medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.) Zakonom o suzbijanju zlouporabe droga („Narodne novine“ broj 107/01., 87/02., 163/03., 141/04., 40/07., 149/09., 84/11., 80/13. i 39/19.) ovim Statutom i pozitivnim propisima.

Osnivač Agencije je Republika Hrvatska, osnivačka prava i dužnosti u ime osnivača obavlja Vlada Republike Hrvatske.

Članak 3.

Agencija je pravna osoba s javnim ovlastima upisana u sudski registar Trgovačkog suda u Zagrebu, pod matičnim brojem subjekta (MBS): 080476171 i osobnim identifikacijskim brojem (OIB): 37926884937.

Za obveze preuzete u pravnom prometu Agencija odgovara cjelokupnom svojom imovinom.

Članak 4.

Agenciju predstavlja i zastupa ravnatelj Agencije (u daljnjem tekstu: ravnatelj).

Naziv i sjedište Agencije

Članak 5.

Agencija obavlja djelatnost, posluje i sudjeluje u pravnom prometu pod nazivom: Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

Skraćeni naziv Agencije na hrvatskom jeziku je: HALMED.

Naziv Agencije na engleskom jeziku je: Agency for Medicinal Products and Medical Devices.

Članak 6.

Sjedište Agencije je u Zagrebu Ksaverska cesta broj 4.

Pečat, štambilj i zaštitni znak Agencije

Članak 7.

Na javnim ispravama koje izdaje rješavajući upravne stvari na temelju javnih ovlasti utvrđenih odredbama zakona iz članka 2. stavka 1. ovog Statuta Agencija upotrebljava pečat s grbom Republike Hrvatske, nazivom i sjedištem Agencije.

Pečat s grbom Republike Hrvatske okruglog je oblika, promjera 38 mm.

U gornjem polukrugu urezane su riječi: „REPUBLIKA HRVATSKA“, a ispod toga: „AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE“.

U sredini pečata urezan je grb Republike Hrvatske.

U donjem polukrugu pečata, ispod grba Republike Hrvatske urezano je mjesto sjedišta Agencije: „ZAGREB“.

Svaki pečat ima svoj broj koji se nalazi iznad grba Republike Hrvatske.

Članak 8.

Na svim drugim aktima, koje Agencija ne donosi na temelju javnih ovlasti, Agencija upotrebljava pečat bez grba Republike Hrvatske.

Pečat bez grba Republike Hrvatske okruglog je oblika, promjera 30 mm.

U krugu pečata urezane su riječi: „AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE“, u sredini pečata urezano je mjesto sjedišta Agencije: „ZAGREB“.

U uredskom poslovanju Agencija upotrebljava štambilje pravokutnog oblika.

Svaki pečat i štambilj ima svoj redni broj.

Ravnatelj Agencije odlukom utvrđuje način uporabe, broj pečata i štambilja te osobe odgovorne za njihovo čuvanje.

Članak 9.

Agencija u svom poslovanju može upotrebljavati zaštitni znak.

Sadržaj, oblik i uporabu zaštitnog znaka Agencije utvrđuje Upravno vijeće Agencije, na prijedlog ravnatelja Agencije.

Djelatnost Agencije

Članak 10.

Agencija obavlja sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet,
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka,
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka,
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka,
- određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, odnosno iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj iz članka 188.a stavka 1., odnosno članka 188.a stavka 3. Zakona o lijekovima i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijekova obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda,
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku,
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o
- obavljenoj provjeri kakvoće,
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitivanja u kliničkim ispitivanjima,
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju,
- izdaje Hrvatsku farmakopeju te druge stručne publikacije iz područja svoga rada,
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti,
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka,
- vodi očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima,

- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama,
- daje dozvolu za posredovanje lijekovima,
- daje suglasnost za unos i uvoz lijeka,
- daje suglasnost za izvanredni unos i uvoz lijeka
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova,
- pokreće postupak obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa,
- prati opskrbu lijekovima,
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova,
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova,
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe),
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima,
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti,
- daje stručne smjernice iz područja svoje djelatnosti,
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija,
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova,
- provodi inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom,
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda,
- analizira i ocjenjuje štetne događaje u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda,
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama,
- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj,
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda,
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda,
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda,
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima,
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda,
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija,
- 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,
- obavlja i druge poslove na području lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i propisima donesenim na temelju tog Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju toga Zakona.

Način poslovanja i ustrojstvo Agencije

Članak 11.

Agencija posluje u svoje ime i za svoj račun.

Članak 12.

Agencija obavlja poslove iz svoje djelatnosti u ustrojstvenim jedinicama.

Ustrojstvene jedinice Agencije su:

- Ravnateljstvo
- Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL
- Odjel za odobravanje lijekova
- Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove
- Samostalni odsjek za inspekcijske poslove.

Unutarnje ustrojstvo ustrojstvenih jedinica iz stavka 2. ovoga članka, organizacija rada, djelokrug rada ustrojstvenih jedinica, sistematizacija radnih mjesta, okvirni broj radnika s opisom poslova i uvjeta za njihovo obavljanje te druga pitanja koja se odnose na organizaciju i sistematizaciju uređuju se Pravilnikom o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije.

Tijela Agencije

Članak 13.

Tijela Agencije su:

- Upravno vijeće,
- Ravnatelj,
- Stručno vijeće.

Upravno vijeće

Članak 14.

Agencijom upravlja Upravno vijeće.

Upravno vijeće Agencije ima pet članova.

Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravstvo.

Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine.

Članak 15.

Vlada Republike Hrvatske može razriješiti člana Upravnog vijeća Agencije prije isteka vremena na koje je imenovan u sljedećim slučajevima:

1. ako sam to zahtijeva,

2. ako svojim radom teže povrijedi ili više puta povrijedi zakon i druge propise koji se odnose na rad i obavljanje djelatnosti Agencije,
3. ako svojim radom prouzroči štetu Agenciji,
4. ako bez opravdanog razloga kontinuirano ne sudjeluje u radu Upravnog vijeća,
5. nemogućnosti urednog obavljanja svoje dužnosti dulje od šest mjeseci,
6. ako se ne pridržava smjernica i uputa osnivača,
7. ako zanemaruje obveze člana Upravnog vijeća.

Prijedlog za razrješenje člana Upravnog vijeća, u slučajevima iz točke 2.-7. ovoga članka može podnijeti Upravno vijeće i ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 16.

Upravno vijeće Agencije obavlja poslove iz svog djelokruga rada na sjednicama.

Predsjednik Upravnog vijeća saziva i rukovodi sjednicom Upravnog vijeća.

Sazivanje sjednice Upravnog vijeća može zatražiti svaki član Upravnog vijeća i ravnatelj Agencije.

Sjednice Upravnog vijeća održavaju se u pravilu tromjesečno, obvezno polugodišnje i godišnje, po potrebi ili na temelju zahtjeva iz stavka 3. ovoga članka.

U radu Upravnog vijeća sudjeluje ravnatelj bez prava odlučivanja.

O svakoj sjednici Upravnog vijeća vodi se zapisnik koji potpisuje predsjednik Upravnog vijeća.

Članak 17.

Upravno vijeće Agencije pravovaljano raspravlja i odlučuje ako je sjednici nazočna natpolovična većina od ukupnog broja članova.

Upravno vijeće donosi odluke natpolovičnom većinom od ukupnog broja članova.

Članak 18.

Rad Upravnog vijeća uređuje se Poslovníkom o radu Upravnog vijeća.

Članak 19.

Članovi Upravnog vijeća imaju pravo na naknadu za svoj rad u Upravnom vijeću.

Članovi Upravnog vijeća imaju pravo na dnevnicu, naknadu putnih i drugih troškova radi dolaska na sjednicu Upravnog vijeća.

Uvjete za stjecanje prava i visinu naknade za rad članova Upravnog vijeća utvrđuje Upravno vijeće Agencije sukladno ovom Statutu i odlukama Vlade Republike Hrvatske.

Visina naknade za rad iz stavka 3. ovoga članka ne može biti veća od 65% prosječne plaće radnika Agencije za taj mjesec, za predsjednika Upravnog vijeća Agencije, odnosno 45% za člana Upravnog vijeća Agencije, uvećane za iznos poreza i doprinosa.

Članak 20.

Predsjednik Upravnog vijeća Agencije, osim poslova iz članka 16. ovoga Statuta obavlja sljedeće poslove:

- predstavlja Upravno vijeće Agencije,
- potpisuje opće akte i odluke koje donosi Upravno vijeće Agencije,
- obavlja i druge poslove u skladu s odredbama Poslovnika o radu Upravnog vijeća Agencije.

Članak 21.

Upravno vijeće obavlja sljedeće poslove:

- donosi Statut uz suglasnost Vlade Republike Hrvatske,
- donosi Pravilnik o radu i druge opće akte Agencije,
- donosi poslovni i financijski plan Agencije,
- donosi godišnji obračun i poslovne izvještaje Agencije,
- donosi odluku o unutarnjem ustroju Agencije,
- nadzire izvršavanje Poslovnog plana Agencije,
- daje ravnatelju upute, preporuke, smjernice za rad i mišljenja o pojedinim pitanjima značajnim za rad i poslovanje Agencije,
- donosi godišnje izvješće o poslovanju Agencije,
- imenuje i razrješava ravnatelja Agencije,
- zaključuje ugovor o radu s ravnateljem Agencije,
- odlučuje o davanju prethodne suglasnosti ravnatelju Agencije za stjecanje, opterećenje ili otuđenje nekretnine i druge imovine odnosno o sklapanju drugog pravnog posla u slučajevima utvrđenim ovim Statutom,
- utvrđuje cijene usluga Agencije uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo,
- utvrđuje iznos godišnjih pristojbi uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo,
- utvrđuje pročišćeni tekst Statuta i drugih općih akata Agencije,
- obavlja i druge poslove utvrđene odredbama zakona iz članka 2. stavka 1. ovog Statuta, drugim propisom, ovim Statutom i drugim općim aktima Agencije.

Ravnatelj

Članak 22.

Poslovanjem Agencije upravlja i rukovodi ravnatelj Agencije koji predstavlja i zastupa Agenciju te je odgovoran za zakonitost rada i poslovanja Agencije.

Ravnatelj upravlja i rukovodi poslovanjem Agencije na temelju Zakona o lijekovima, ovoga Statuta i odlukama Upravnog vijeća s pažnjom savjesnog gospodarstvenika, uz dužnost čuvanja poslovne tajne.

Članak 23.

Ravnatelj Agencije imenuje se na temelju javnog natječaja.

Ravnatelja Agencije imenuje i razrješava Upravno vijeće Agencije.

Ravnatelj Agencije imenuje se na četiri godine.

Nakon isteka mandata ravnatelj može biti ponovno imenovan, bez ograničenja broja mandata.

Članak 24.

Za ravnatelja Agencije može se imenovati osoba koja ispunjava sljedeće uvjete:

- državljanstvo Republike Hrvatske,
- završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij zdravstvenog, pravnog ili ekonomskog usmjerenja,
- radno iskustvo u struci u trajanju od najmanje pet godina,
- odgovarajuće stručno znanje i sposobnost vođenja i odlučivanja,
- da se protiv nje ne vodi kazneni postupak zbog kaznenog djela koje se goni po službenoj dužnosti, a ako mu je izrečena mjera sigurnosti zabrane obavljanja poslova, (zanimanja) potpuno ili djelomično iz djelatnosti Agencije, dok traje ta zabrana,
- aktivno znanje engleskog jezika u pismu i govoru.

Uz prijavu kandidat je dužan priložiti program rada i razvoja Agencije za mandatno razdoblje.

Ravnatelj je u radnom odnosu u Agenciji.

Članak 25.

Odluku o raspisivanju javnog natječaja za imenovanje ravnatelja Agencije donosi Upravno vijeće Agencije najkasnije dva mjeseca prije isteka tekućeg mandata ravnatelja.

Javni natječaj za imenovanje ravnatelja Agencije raspisuje i provodi postupak odabira Upravno vijeće Agencije.

Javni natječaj objavljuje se na mrežnim stranicama Agencije i „Narodnim novinama“.

Rok za prijavu ne može biti kraći od 8 dana od dana objave natječaja.

Ako se na raspisani natječaj nitko ne prijavi ili nitko od prijavljenih kandidata ne bude izabran, Upravno vijeće će raspisati novi natječaj.

Nakon isteka mandata do imenovanja ravnatelja na temelju ponovljenog natječaja imenovat će se vršitelj dužnosti ravnatelja.

Članak 26.

Ravnatelj se imenuje i razrješava na način propisan zakonom.

Natječaj za imenovanje ravnatelja Agencije obvezno mora sadržavati:

- uvjete koje mora ispunjavati kandidat,
- vrijeme na koje se imenuje,

- rok do kojeg se primaju prijave kandidata,
- rok u kojem će prijavljeni kandidati biti obaviješteni o izboru,
- obvezu kandidata da uz prijavu podnese životopis i program rada i razvoja Agencije za mandatno razdoblje.

Članak 27.

Ravnatelj pored poslova iz članka 4. i 22. ovoga Statuta obavlja i sljedeće poslove:

- predlaže Upravnom vijeću Agencije donošenje akata iz njegove nadležnosti,
- zastupa Agenciju u svim postupcima pred sudovima i ovlaštenim javnopravnim tijelima,
- osigurava izvršenje odredbi Zakona iz članka 2. stavka 1. ovog Statuta, drugih propisa, ovog Statuta, Poslovnog plana Agencije te općih akata Agencije,
- poduzima sve pravne radnje u ime i za račun Agencije,
- predlaže osnove poslovne politike Agencije i Poslovni plan Agencije Upravnom vijeću Agencije,
- odgovara za realizaciju Poslovnog i Financijskog plana Agencije,
- donosi odluke u vezi s poslovanjem Agencije osim onih o kojima odlučuje Upravno vijeće Agencije,
- odlučuje o svim pitanjima koja nisu u nadležnosti Upravnog vijeća Agencije,
- vodi stručni rad Agencije i odgovoran je za stručni rad Agencije,
- određuje osobe ovlaštene za potpisivanje izlaznih akata Agencije,
- brine o namjenskom trošenju sredstava Agencije,
- utvrđuje godišnji obračun i sastavlja poslovna izvješća,
- sastavlja godišnje izvješće o poslovanju Agencije i dostavlja ga Upravnom vijeću Agencije,
- tromjesečno i polugodišnje izvješćuje Upravno vijeće o poslovanju Agencije,
- u slučaju negativnoga poslovanja odmah izvješćuje Upravno vijeće uz prijedlog mjera,
- provodi odluke Upravnog vijeća Agencije,
- odlučuje o pravima i obvezama iz radnog odnosa i u vezi s radnim odnosom radnika Agencije u skladu s općim propisima o radu i općim aktima Agencije,
- donosi odluke o sklapanju i prestanku ugovora o radu radnika Agencije,
- brine o stručnom osposobljavanju i usavršavanju radnika Agencije,
- donosi Plan klasifikacijskih oznaka,
- donosi druge opće akte čije donošenje nije u nadležnosti Upravnog vijeća,
- obavlja i druge poslove propisane Zakonom o lijekovima, drugim propisima, ovom Statutu, drugim općim aktima Agencije te zahtjevu i uputama Upravnog vijeća.

Ravnatelj je dužan u tijeku rada i odlučivanja upozoriti Upravno vijeće da je:

1. prijedlog odluke ili akta u suprotnosti s pozitivnim propisima, odnosno s općim aktima Agencije,
2. prijedlog odluke ili akta u suprotnosti s usvojenim programom rada i drugim planskim dokumentima Agencije,
3. prijedlog odluke ili akta nesvrshodan.

Članak 28.

Ravnatelj Agencije u pravnim poslovima o stjecanju, opterećenju ili otuđenju imovine, odnosno kod sklapanja drugog pravnog posla samostalno odlučuje i raspolaze imovinom

Agencije čija pojedinačna vrijednost ne prelazi iznos od šezdesetšest tisuća eura bez poreza na dodanu vrijednost.

Pravne poslove o stjecanju, opterećenju ili otuđenju imovine, odnosno sklapanje drugog pravnog posla čija pojedinačna vrijednost prelazi iznos od šezdesetšest tisuća eura bez poreza na dodanu vrijednost ravnatelj Agencije može poduzimati samo uz prethodnu suglasnost Upravnog vijeća Agencije.

Pravne poslove o stjecanju, opterećenju ili otuđenju nekretnine odnosno sklapanje drugog pravnog posla čija pojedinačna vrijednost ne prelazi iznos od četiristo tisuća eura bez poreza na dodatnu vrijednost ravnatelj Agencije može poduzimati samo uz prethodnu suglasnost Upravnog vijeća Agencije.

Za pravne poslove o stjecanju, opterećenju ili otuđenju nekretnine i druge imovine odnosno za sklapanje drugog pravnog posla čija pojedinačna vrijednost prelazi iznos od četiristo tisuća eura bez poreza na dodatnu vrijednost potrebna je prethodna suglasnost Upravnog vijeća Agencije i Vlade Republike Hrvatske.

Članak 29.

Ravnatelj Agencije može dati, u granicama svojih ovlasti utvrđenih zakonom i ovim Statutom, punomoć drugoj osobi da zastupa Agenciju u postupcima pred sudovima, upravnim i drugim državnim tijelima i pravnim osobama s javnim ovlastima, te u pravnom prometu, kao i za obavljanje pojedinih poslova iz svojega djelokruga, sukladno zakonu i općem aktu Agencije.

Pojedina svoja ovlaštenja ravnatelj Agencije može pisano prenijeti na pojedine radnike Agencije.

Članak 30.

Ravnatelj Agencije može imenovati stručna i savjetodavna tijela svrhu raspravljanja, davanja mišljenja i prijedloga o značajnim pitanjima iz djelokruga rada Agencije.

U stručna i savjetodavna tijela ravnatelj može imenovati vanjske suradnike.

Članak 31.

Upravno vijeće mora razriješiti ravnatelja i prije isteka vremena na koje je imenovan:

- ako sam to zatraži,
- ako nastanu takvi razlozi koji po posebnim propisima ili općim propisima o radu dovode do prestanka radnog odnosa,
- ako ne postupa po propisima i općim aktima Agencije,
- ako neosnovano odbije izvršiti odluke Upravnog vijeća Agencije donesene u okvirima njihove nadležnosti,
- ako svojim nesavjesnim i nepravilnim radom prouzroči Agenciji veću štetu,
- ako učestalo zanemaruje ili nesavjesno obavlja svoje dužnosti zbog čega nastaju teškoće u obavljanju djelatnosti Agencije.

Stručno vijeće

Članak 32.

Stručno vijeće Agencije jest savjetodavno tijelo ravnatelju.

Stručno vijeće Agencije ima predsjednika i četiri člana koje imenuje ravnatelj.

U radu Stručnog vijeća mogu, na poziv, sudjelovati i stručnjaci koji nisu imenovani kao članovi Stručnog vijeća i stručnjaci koji nisu u radnom odnosu u Agenciji.

Stručno vijeće Agencije donosi poslovnik o svome radu.

Članak 33.

Stručno vijeće Agencije:

- raspravlja i odlučuje o pitanjima iz područja stručnoga rada Agencije,
- predlaže stručna rješenja u sklopu djelatnosti Agencije,
- predlaže poduzimanje stručnih mjera radi poboljšanja organizacije rada i uvjeta za razvitak djelatnosti Agencije,
- predlaže mjere za unapređenje kvalitete rada Agencije,
- razmatra potrebu stručnoga usavršavanja radnika Agencije,
- raspravlja i donosi mišljenja o stručnim pitanjima prema zahtjevu ravnatelja.
- Stručno vijeće sastaje se u pravilu jedanput u trideset dana.

Članak 34.

Stručno vijeće Agencije pravovaljano raspravlja i odlučuje ako je sjednici nazočna natpolovična većina od ukupnog broja članova.

Stručno vijeće odlučuje natpolovičnom većinom od ukupnog broja članova.

Imovina Agencije

Članak 35.

Imovinu Agencije čine sredstva za rad pribavljena od osnivača Agencije i iz drugih izvora sukladno odredbama zakona iz članka 2. stavka 1. ovog Statuta.

Agencija ostvaruje prihode u skladu s odredbama Zakona o lijekovima, Zakona o medicinskim proizvodima, Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima i odredbama ovoga Statuta.

Ukoliko Agencija u završnom računu poslovanja iskaže dobit, ostvareni iznos dobiti usmjerava se za obavljanje i razvoj djelatnosti Agencije. Pod razvojem djelatnosti podrazumijeva se ulaganje sredstava u nabavu opreme, uređenje i izgradnju poslovnog prostora, edukaciju i stručno usavršavanje radnika.

Osnivač Agencije može odlučiti da dobit Agencije upotrijebi za razvoj i obavljanje djelatnosti druge ustanove kojoj je osnivač.

Članak 36.

Financijski plan i temeljne financijske izvještaje Agencije donosi Upravno vijeće Agencije na prijedlog ravnatelja.

Financijskim planom utvrđuju se sredstva za rad Agencije.

Agencija vodi poslovne knjige u skladu s propisima koji uređuju računovodstvo profitnih organizacija.

Članak 37.

Poslovni plan Agencije donosi Upravno vijeće Agencije na prijedlog ravnatelja.

Poslovnim planom Agencije utvrđuju se ciljevi i poslovne aktivnosti Agencije u određenom vremenskom razdoblju.

Opći akti Agencije

Članak 38.

Opći akti Agencije jesu: Statut, pravilnici, poslovnici, upute i odluke kojima se uređuju pojedina pitanja u vezi s djelatnošću Agencije.

Članak 39.

Osnovni opći akt Agencije je Statut.

Statut donosi Upravno vijeće Agencije.

Suglasnost na doneseni Statut Agencije daje Vlada Republike Hrvatske.

Članak 40.

Opći akti stupaju na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Agencije.

Upute i odluke koje donosi ravnatelj stupaju na snagu najranije dan nakon dana objave na oglasnoj ploči Agencije.

Opći akti, osim uputa i odluka koje donosi ravnatelj, mogu iz opravdanoga razloga, stupiti na snagu prije roka određenoga u stavku 1. ovoga članka, o čemu odlučuje donositelj akta.

Tajnost podataka

Članak 41.

Tajnost podataka, stupanj tajnosti, pristup tajnim podacima, njihova zaštita i druga pitanja od značaja za tajnost podataka Agencije, uređuju se Pravilnikom o tajnosti podataka.

Predsjednik i članovi Upravnog vijeća, radnici Agencije i druge pravne ili fizičke osobe kojima je Agencija povjerila obavljanje određenih poslova, dužni su čuvati tajni podatak, bez obzira na način na koji su za njega saznali.

Obrazovanje, stručno usavršavanje i javno istupanje

Članak 42.

Radnici Agencije imaju pravo na obrazovanje i stručno usavršavanje sukladno odredbama Pravilnika o znanstvenom i stručnom usavršavanju.

Radnici Agencije ne mogu, bez odobrenja ravnatelja, javno istupati i objavljivati stručne, znanstvene i ostale radove iz područja djelatnosti Agencije ili iz područja u vezi s djelatnošću Agencije.

Javnost rada Agencije

Članak 43.

Rad Agencije je javan.

Javnost rada Agencije osigurava se dostupnošću informacija o radu Agencije na mrežnoj stranici Agencije.

Agencija će uskratiti davanje obavijesti, odnosno uvid u dokumentaciju javnosti ako su u njoj sadržani tajni podaci utvrđeni zakonom, ovim Statutom i drugim općim aktom Agencije i u skladu s propisima o zaštiti tajnosti podataka i zaštite osobnih podataka.

Završne odredbe

Članak 44.

Izmjene i dopune Statuta donosi Upravno vijeće na način i po postupku propisanom za njegovo donošenje.

Inicijativu za donošenje odnosno za izmjene i/ili dopune Statuta i ostalih općih akata Agencije može dati ravnatelj ili Upravno vijeće Agencije.

Prijedlog Statuta ili općeg akta odnosno njihovih izmjena i dopuna ravnatelj upućuje na donošenje Upravnom vijeću.

Članak 45.

Stupanjem na snagu ovog Statuta prestaje važiti Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 012-03/08-01/2, URBROJ: 381-04-03/88-10-03 donesen 22. ožujka 2010. godine, Izmjene 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, Dopuna 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 i Izmjene i dopune Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 012-03/13-01/01, UR.BROJ: 381-14-05/132-20-11 od 28. siječnja 2020. godine.

Članak 46.

Ovaj Statut stupa na snagu, nakon pribavljene suglasnosti Vlade Republike Hrvatske, osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Agencije.

KLASA: 012-03/___-01/01

URBROJ: 381-14-05/___

PREDSJEDNIK UPRAVNOG VIJEĆA

Prim. Stanko Belina, dr.med. spec.