

Na temelju odredbe članka 213. stavka 2. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.) i članka 44. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: 012-03/08-01/2, urbroj: 381-04-03/88-10-03 od 22. ožujka 2010. godine, Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na svojoj 79. sjednici održanoj dana 21. travnja 2015. godine donijelo je

## **IZMJENE STATUTA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE**

### **Članak 1.**

U Statutu Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: 012-03/08-01/2, urbroj: 381-04-03/88-10-03 od 22. ožujka 2010. godine članak 2. stavak 2. mijenja se i glasi:

„Agencija obavlja djelatnosti u skladu sa Zakonom o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 94/14.) u daljnjem tekstu: Zakon, ovim Statutom i pozitivnim propisima.“

### **Članak 2.**

Članak 10. mijenja se i glasi:

„Agencija na temelju Zakona i ovoga Statuta 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,
- 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 ispitanika 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 smjernicama 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 smjernicama međunarodnih institucija,
- obavlja i druge poslove na području lijekova sukladno Zakonu i propisima donesenim na temelju Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju toga Zakona.”

### Članak 3.

Ove izmjene i dopune Statuta stupaju na snagu, nakon pribavljene suglasnosti Vlade Republike Hrvatske, osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Agencije.

Klasa: 012-03/13-01/01  
Ur.broj: 381-14/178-15-01

Predsjednica Upravnog vijeća  
Agencije za lijekove i medicinske proizvode



Dijana Cimera, dr. med., spec.


AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

ZAGREB, Ksaverska cesta 4

Zagreb, 02. srpnja 2015. godine

Vlada Republike Hrvatske je dana 24. lipnja 2015. godine donijela Odluku o davanju suglasnosti na Izmjene Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, klasa: 022-03/15-04/254, ur. broj: 50301-04/04-15-2, koje je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode donijelo na sjednici održanoj dana 21. travnja 2015. godine.

Ove Izmjene Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode objavljene su na oglasnoj ploči Agencije dana 02. srpnja 2015. godine te su stupile na snagu dana 10.07.2015. godine.

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