

ZAPISNIK
sa 19. sjednice Upravnog vijeća
Agencije za lijekove i medicinske proizvode
održane dana 25. svibnja 2022. godine

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

Ostali prisutni: prof. dr. sc. Siniša Tomić (ravnatelj Agencije), Andrea Došlić, dipl. oec. (pomoćnica ravnatelja za organizaciju i opće poslove), Rajka Truban Zulj, mr. pharm. spec., (pomoćnica ravnatelja za procese) i mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm. spec. (predsjednica Stručnog vijeća Agencije)

Odsutni: članovi Upravnog vijeća mr. sc. Hrvoje Pezo, dr. dent. spec. i Davorka Herman Mahečić, dr. med. subspec. te Dragomir Budimir, dipl.iur. (pomoćnik ravnatelja za ljudske potencijale), Andreja Smolčić dipl.iur. (voditeljica Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove) i predstavnici Radničkog vijeća Agencije

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

Ad 1) Usvajanje zapisnika sa 17. sjednice Upravnog vijeća

Zaključak:

Zapisnik sa 17. sjednice Upravnog vijeća održane dana 27. ožujka 2022. godine jednoglasno je usvojen.

Ad 2) Usvajanje zapisnika sa 18. (elektronske) sjednice Upravnog vijeća

Zaključak:

Zapisnik sa 18. (elektronske) sjednice Upravnog vijeća održane dana 28. travnja 2022. godine jednoglasno je usvojen.

Ad 3) Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za 2021. godinu

Upravno vijeće jednoglasno je donijelo sljedeću

O d l o k u:

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 19. sjednici, održanoj dana 25. svibnja 2022. godine usvojilo Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za 2021. godinu Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Ad 4) Prijedlog pročišćenog teksta Poslovnika o radu Upravnog vijeća

Upravno vijeće jednoglasno je donijelo sljedeću

O d l o k u:

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 19. sjednici, održanoj dana 25. svibnja 2022. godine donijelo Pročišćeni tekst Poslovnika o radu Upravnog vijeća Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Ad 5) Prijedlog Pravilnika o donaciji rashodovane imovine

Upravno vijeće jednoglasno je donijelo sljedeću

O d l o k u:

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 19. sjednici, održanoj dana 25. svibnja 2022. godine donijelo Pravilnik o donaciji rashodovane imovine.

Ad 6) Prijedlog dopune Poslovnog plana za 2022. godinu

Upravno vijeće jednoglasno je donijelo sljedeću

O d l u k u:

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 19. sjednici, održanoj dana 25. svibnja 2022. godine donijelo Dopunu Poslovnog plana za 2022. godinu.

Ad 7) Odluke o visini regresa za 2022. godinu

Upravno vijeće je jednoglasno donijelo sljedeću

O d l u k u:

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 19. sjednici održanoj dana 25. svibnja 2022. godine donijelo Odluku o visini regresa za 2022. godinu.

Ad 8) Prijedlog Izmjene i dopuna Cjenika usluga Agencije

Upravno vijeće je jednoglasno donijelo sljedeću

O d l u k u:

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 19. sjednici održanoj dana 25. svibnja 2022. godine donijelo Izmjenu i dopune Cjenika usluga Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Ad 9) Razno

- Upravno vijeće je izviješteno o dopisu zaprimljenom od ravnatelja Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ) u kojem je Agencija obaviještena da je HZJZ pokrenuo sve predradnje kako bi osigurao sredstva i obnovio prostore oštećene potresom na lokaciji Rockefellerova 2 iz Fonda solidarnosti Europske unije.

- Upravno vijeće je izviješteno kako je 11. i 12. travnja 2022. godine proveden redoviti upravni nadzor nad zakonitošću rada i općih akata Agencije od strane Ministarstva zdravstva.

- Upravno vijeće je izviješteno kako je 7. travnja 2022. godine zaprimljena tužba Inicijative roditelja 0-24 protiv Agencije podnesena Trgovačkom sudu u Zagrebu sukladno odredbama Zakona o zaštiti potrošača. Upravno vijeće također je izviješteno o odgovoru na tužbu.

- Upravno vijeće je izviješteno kako je u periodu od 7. do 11. ožujka 2022. godine u Odjelu službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL) Agencije proveden inspekcijski nadzor Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM). U izvještaju inspekcije, inspektori EDQM-a su istaknuli 15 jakih strana laboratorija Agencije. Ponovna akreditacija omogućuje Odjelu službenog laboratorija Agencije da zadrži pravo sudjelovanja u međusobnom priznavanju i razmjeni poslova i rezultata ispitivanja lijekova unutar OMCL mreže.

- Upravno vijeće je izviješteno kako je 20. travnja 2022. godine u Agenciji održan sastanak predstavnika Agencije i delegacije FDA-a u pratnji predstavnice Veleposlanstva SAD-a u RH na zahtjev Europskog ureda FDA-a. Sastanak je održan u sklopu posjeta predstavnika Europskog ureda FDA-a RH od 20. do 22. travnja 2022. godine.

- Upravno vijeće je izviješteno o oročavanju novčanih sredstava Agencije i prihodima od kamata na godišnjoj razini. Upravno vijeće jednoglasno je donijelo sljedeću

O d l u k u:

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 19. sjednici održanoj dana 25. svibnja 2022. godine dalo suglasnost ravnatelju Agencije za sklapanje ugovora o oročavanju novčanih sredstava sukladno predloženom.