

Na temelju članaka 27. i 30. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode je dana 3. svibnja 2023. godine donio

**PRAVILNIK**  
**o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode**

**Opće odredbe**

**Članak 1.**

Povjerenstvo za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) je stručno tijelo Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) koje obavlja poslove u svezi s davanjem i obnovom odobrenja za stavljanje lijeka u promet i odobrenjem izmjene u dokumentaciji o lijeku sukladno odredbama Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet („Narodne novine“, broj 83/13., 28/20. i 32/21.) i Pravilnika o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka („Narodne novine“, broj 38/20. i 32/21.).

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

**Članak 2.**

Povjerenstvo je stručno, neovisno i samostalno u okviru svojeg područja djelovanja.

Predsjednik i članovi Povjerenstva obvezni su postupati nepristrano i ne smiju biti u sukobu interesa sukladno Pravilima sprječavanja sukoba interesa Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

**Ovlasti i zadaće Povjerenstva**

**Članak 3.**

Povjerenstvo Agencije:

- a) Ravnatelju daje prijedlog za davanje ili uskraćivanje davanja ili obnove odobrenja za stavljanje u promet svih lijekova za koje je Agenciji podnesen zahtjev;
- b) Ravnatelju daje prijedlog za davanje ili uskraćivanje odobrenja izmjene u dokumentaciji o lijeku u slučajevima propisanim standardnim operativnim postupcima Agencije;
- c) Ravnatelju daje prijedlog za davanje ili uskraćivanje davanja ili obnove odobrenja za paralelni uvoz lijeka;
- d) Usvaja ocjenu zahtjeva za davanje odobrenja za centralizirane postupke odobravanja lijekova u kojima je RH ocjenitelj;
- e) Ravnatelju daje prijedlog za usvajanje ocjene zahtjeva za stručni savjet;
- f) Daje odgovore na upite i zahtjeve nositelja odobrenja koji nisu definirani važećim propisima i smjernicama;
- g) Može dati prijedlog za ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet;
- h) Može predlagati mjere za unapređenje postupaka davanja i obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet i odobrenja izmjene u dokumentaciji o lijeku;
- i) Najmanje jednom godišnje ravnatelju podnosi izvješće o svom radu.

Povjerenstvo obavlja i druge poslove koje mu u okviru stručne nadležnosti povjeri ravnatelj Agencije.

#### **Članak 4.**

Povjerenstvo za svoj rad odgovara ravnatelju Agencije.

### **Sastav i imenovanje članova Povjerenstva**

#### **Članak 5.**

Povjerenstvo se sastoji od:

1. voditelja poslova Povjerenstva za lijekove
2. voditelja Odjela za odobravanje lijekova
3. voditelja Odsjeka za validaciju zahtjeva
4. voditelja Odsjeka za regulatorne poslove
5. voditelja Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova
6. voditelja Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova
7. voditelja Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu terapiju
8. glavnog koordinatora za nacionalni postupak
9. glavnog koordinatora za MRP i DCP postupak (delegat u CMDh).

Ravnatelj u saziv Povjerenstva, osim prethodno navedenih članova, može imenovati i druge zaposlenike Agencije kao i vanjske suradnike.

Predsjednika, članove Povjerenstva i njihove zamjene imenuje i razrješuje ravnatelj.

#### **Članak 6.**

Članovi Povjerenstva iz članka 5. stavka 1. ovog Pravilnika utvrđuju se odlukom ravnatelja, a u skladu s rasporedom zaposlenika na određeno radno mjesto. Ostale članove Povjerenstva imenuje i razrješuje ravnatelj.

Mandat članova Povjerenstva imenovanih od strane ravnatelja traje 2 (dvije) godine.

Ravnatelj tijekom mandata ima pravo razriješiti člana ukoliko:

- ne prisustvuje redovito sjednicama Povjerenstva;
- izostane više od tri puta uzastopce sa sjednice Povjerenstva;
- ne ispunjava svoje obveze ili u slučaju druge povrede dužnosti i obveza propisanih Poslovníkom Povjerenstva.

Mandat člana Povjerenstva može se obnoviti neograničeni broj puta.

Zbog osiguranja prisutnosti natpolovične većine, a u svrhu poštivanja obvezujućih rokova u postupcima odobravanja lijekova, ravnatelj može pojedinom članu Povjerenstva imenovati punopravnog zamjenika s pravom glasovanja. Zamjenik člana Povjerenstva sudjeluje na sjednicama Povjerenstva samo u slučaju kada član Povjerenstva nije iz opravdanih razloga u mogućnosti prisustvovati sjednici Povjerenstva. Opravdani razlozi za izostanak uključuju bolovanje, rođiljni/roditeljski dopust, godišnji odmor, plaćeni dopust, službeni put, neodgodivi poslovni sastanak i sl. Mandat zamjenika člana Povjerenstva traje koliko i mandat člana kojeg zamjenjuje.

### **Rad Povjerenstva**

#### **Članak 7.**

Stručne i administrativne poslove za potrebe Povjerenstva obavljaju zaposlenici Agencije.

## Članak 8.

Povjerenstvo donosi Poslovnik o svom radu na sjednici Povjerenstva.

## Članak 9.

Predsjednik Povjerenstva na pojedinu sjednicu može pozvati one vanjske suradnike Agencije čija je ekspertiza prema procjeni predsjednika Povjerenstva potrebna za razmatranje predmeta predviđenih dnevnim redom sjednice.

Predsjednik Povjerenstva na sjednicu može dodatno pozvati i određenog zaposlenika Agencije kada je to prema mišljenju predsjednika Povjerenstva potrebno.

Zamjenik predsjednika Povjerenstva u slučaju spriječenosti predsjednika Povjerenstva preuzima njegove obveze i dužnosti.

## Članak 10.

Odluku o visini naknade za rad i naknade troškova predsjedniku i članovima Povjerenstva koji nisu zaposlenici Agencije donosi Upravno vijeće Agencije.

Vanjski suradnici koji sudjeluju u radu Povjerenstva (izrada stručnog mišljenja i prisustvovanje sjednici), imaju pravo na naknadu za rad sukladno posebnoj Odluci o visini naknade za rad vanjskih suradnika i pravo na naknadu troškova.

## Prijelazne i završne odredbe

### Članak 11.

Povjerenstvo će uskladiti Poslovnik o radu Povjerenstva u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

### Članak 12.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o ovlastima zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 011-01/20-02/06, URBROJ: 381-14-05/132-20-01 od 6. srpnja 2020. godine .

### Članak 13.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Agencije.

KLASA: 029-01/23-01/04  
URBROJ: 381-14-10/226-23-01



Prof. dr. sc. Siniša Tomić