

Na temelju odredbe članka 7. Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode, na 1. sjednici održanoj dana 26.04.2022. godine, Povjerenstvo za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode donijelo je

**Poslovnik
o radu Povjerenstva za medicinske proizvode
Agencije za lijekove i medicinske proizvode**

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Poslovníkom o radu Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) uređuje se način rada i odlučivanja, prava i dužnosti članova Povjerenstva te druga pitanja od značaja za rad Povjerenstva.

Članak 2.

Odredbe Poslovnika obvezne su za sve članove Povjerenstva kao i za druge osobe koje sudjeluju u njegovom radu.

Članak 3.

O pravilnoj primjeni Poslovnika brine se predsjednik Povjerenstva.

NAČIN RADA I ODLUČIVANJA

Članak 4.

Povjerenstvo radi na sjednicama.

Sjednice Povjerenstva održavaju se prema potrebi.

Sjednica Povjerenstva može se održati putem konferencijskog poziva ili putem drugih sredstava elektroničke komunikacije.

Članak 5.

Povjerenstvo donosi pravovaljane odluke natpolovičnom većinom ukupnog broja glasova članova Povjerenstva, javnim glasovanjem.

Članak 6.

Radom Povjerenstva rukovodi predsjednik Povjerenstva, a u slučaju njegove spriječenosti, radom Povjerenstva rukovodi zamjenik predsjednika.

Na poziv predsjednika Povjerenstva u njegovom radu mogu sudjelovati i osobe koje nisu članovi Povjerenstva, s pravom na iznošenje mišljenja i prijedloga.

Predsjednik Povjerenstva saziva i rukovodi sjednicom Povjerenstva te brine o održavanju reda na sjednici.

Predsjednik utvrđuje da li je sjednici prisutan potreban broj članova Povjerenstva za odlučivanje te predlaže dnevni red.

Predsjednik otvara i zatvara sjednicu, formulira prijedloge za koje se glasuje i proglašava rezultate glasovanja za svaku točku usvojenog dnevnog reda.

Ako na sjednici nije prisutna natpolovična većina članova Povjerenstva, predsjednik odgađa sjednicu.

Članak 7.

Svi članovi Povjerenstva dužni su prisustvovati sjednicama.

U slučaju spriječenosti prisustvovanja sjednici član Povjerenstva obavezan je pravovremeno obavijestiti predsjednika Povjerenstva te zaduženog zaposlenika Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).

Svaki član Povjerenstva ima pravo na sjednici predložiti izmjene i dopune dnevnog reda sjednice, raspravljati o prijedlozima dnevnog reda sjednice po točkama i glasovati.

Članak 8.

Član Povjerenstva dužan je na sjednici Povjerenstva cjelovito izložiti o predmetu, koji mu u rad dodjeljuje predsjednik Povjerenstva te dati odgovore na pitanja članova Povjerenstva.

Član Povjerenstva dužan je pripremiti i pisano izvješće o predmetu koji mu je dodijeljen u rad.

SAZIVANJE SJEDNICE

Članak 9.

Sjednicu saziva predsjednik Povjerenstva na vlastitu inicijativu, na prijedlog jedne trećine članova Povjerenstva ili na prijedlog ravnatelja Agencije pisanim pozivom.

Poziv za sjednicu članovima Povjerenstva mora biti upućen najmanje 8 dana prije dana određenog za održavanje sjednice.

Uz poziv za sjednicu dostavlja se prijedlog dnevnog reda i zapisnik s prethodne sjednice Povjerenstva.

Iznimno, sjednica se može sazvati po hitnom postupku sa ili bez dostave pisanog poziva i zapisnika s prethodne sjednice Povjerenstva.

Članak 10.

Dnevni red za sjednicu u dogovoru s predsjednikom Povjerenstva priprema zaduženi zaposlenik Agencije temeljem zaprimljenih zahtjeva.

TIJEK SJEDNICE

Članak 11.

Sjednicu Povjerenstva otvara predsjednik Povjerenstva te utvrđuje da li je na sjednici prisutan potreban broj članova.

Predsjednik Povjerenstva prije pristupanja utvrđivanju predloženog dnevnog reda daje članovima Povjerenstva zapisnik s prethodne sjednice na razmatranje i usvajanje.

Prije utvrđivanja dnevnog reda, predsjednik daje kratke upute i obavijesti u svezi rada sjednice.

Članak 12.

Predsjednik Povjerenstva podnosi članovima Povjerenstva prijedlog dnevnog reda na razmatranje i usvajanje.

Prilikom razmatranja predloženog dnevnog reda članovi Povjerenstva mogu predložiti njegove izmjene i dopune.

Članak 13.

Nakon usvajanja dnevnog reda, a prije početka rada sjednice članovi Povjerenstva obavezni su izvijestiti predsjednika o mogućem sukobu interesa u pogledu pojedine točke dnevnog reda, a sukladno internim propisima Agencije za upravljanje interesima..

Ako se u pojedinom predmetu ukaže da postoji sukob interesa pojedinog člana Povjerenstva u svezi navedenog predmeta, zapisnički se utvrđuje nemogućnost sudjelovanja člana Povjerenstva u raspravi i glasovanju.

Članak 14.

Usvajanjem dnevnog reda, a nakon usmenog izlaganja, odnosno podnošenja pisanog izvješća od strane člana Povjerenstva za pojedini predmet koji mu je dodijeljen u rad započinje rasprava o pojedinim točkama dnevnog reda i to redosljedom kojim su utvrđene u usvojenom dnevnom redu.

Predsjednik Povjerenstva obavezan je opomenuti govornika koji se u raspravi o pojedinoj točki usvojenog dnevnog reda udalji od predmeta rasprave.

Ako je pojedina točka dnevnoga reda o kojoj se vodi rasprava dovoljno razjašnjena da se može donijeti odluka, predsjednik Povjerenstva može zaključiti raspravu za predmetnu točku dnevnoga reda.

Isto tako, predsjednik Povjerenstva može zaključiti raspravu za predmetnu točku dnevnoga reda iako svi prisutni na sjednici, koji su se prijavili za raspravu nisu sudjelovali u raspravi.

Ako se tijekom rasprave utvrdi da je prijedlog za pojedinu točku dnevnog reda nepotpun Povjerenstvo može odlučiti da se rasprava o tom prijedlogu prekine, zatraži njegova dopuna te da se rasprava provede na idućoj sjednici.

Predsjednik Povjerenstva po provedenoj raspravi, a prije odlučivanja o pojedinoj točki dnevnog reda formulira prijedlog odluke ili mišljenja koji se unose u zapisnik.

Članak 15.

Predsjednik Povjerenstva raspoređuje pojedine predmete članovima Povjerenstva na rad i stručnu obradu.

Povjerenstvo radi na način da o pojedinoj točki dnevnog reda izvješćuje član Povjerenstva kojeg je odredio predsjednik Povjerenstva.

Članak 16.

Nakon provedene rasprave po točki dnevnog reda, članovi Povjerenstva donose odluku javnim glasovanjem sa „za“ ili „protiv“ utvrđenog prijedloga.

Član Povjerenstva može prilikom glasovanja biti i „suzdržan“.

Članak 17.

O tijeku sjednice izrađuje se zapisnik koji mora sadržavati osnovne podatke o radu sjednice, a posebice:

- redni broj sjednice,
- datum i mjesto održavanja,
- vrijeme početka sjednice,
- ime i prezime predsjedavajućeg,
- imena i prezimena prisutnih i odsutnih članova,
- ime i prezime drugih osoba prisutnih sjednici,
- podatak o usvajanju zapisnika sa prethodne sjednice,
- predložen i usvojen dnevni red,
- imena i prezimena izvjestitelja i sudionika u raspravi pojedine točke dnevnog reda,
- kratki sadržaj prijedloga,
- donesena mišljenja ili odluke i sl.,
- rezultat glasovanja o pojedinoj točki dnevnog reda, s naznakom članova koji su glasovali „za“, ili „protiv“ odnosno „suzdržan“,
- vrijeme završetka sjednice,
- u slučaju prekida sjednice naveden razlog prekida sjednice i naznaku vremena kada je sjednica ponovno nastavljena.

Članak 18.

Zapisnik sa sjednice Povjerenstva potpisuje predsjednik Povjerenstva i osoba koja je vodila zapisnik.

Po jedan primjerak potpisanog zapisnika dostavlja se članovima Povjerenstva i ravnatelju Agencije.

Zapisnik sjednice Povjerenstva pohranjuje se u pismohrani Agencije.

Članak 19.

Podaci koje član Povjerenstva sazna u obavljanju poslova kao i tijekom rasprava koje se vode na sjednicama te donesene odluke i mišljenja predstavljaju poslovnu tajnu, na koje se primjenjuju propisi o zaštiti tajnosti podataka.

Obveza čuvanja poslovne tajne iz stavka 1. ovoga članka obvezuje člana Povjerenstva i nakon prestanka rada u Povjerenstvu.

Članak 20.

Član Povjerenstva može biti razriješen dužnosti:

- na vlastiti zahtjev,
- ako ne prisustvuje sjednicama Povjerenstva,
- ako ne ispunjava obveze člana Povjerenstva,
- ako svojim radom prouzroči štetu Agenciji.

Odluku o razrješenju predsjednika, zamjenika predsjednika i članova Povjerenstva donosi ravnatelj Agencije.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 21.

Ovaj Poslovnik donosi Povjerenstvo.

Izmjene i dopune Poslovnika donose se na isti način kao i Poslovnik.

Članak 22.

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

Klasa: 011-01/22-02/01

Ur.broj:381-14-05/226-22-02

Predsjednik Povjerenstva za medicinske proizvode

Izv.prof. dr.sc. Mario Starešinić, dr.med., spec.

