

Na temelju članka 31. stavka 2. Zakona o Vladi Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 150/2011 i 119/2014), a u vezi s člankom 213. stavkom 2. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/2013 i 90/2014), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj _____ godine donijela

O D L U K U

**o davanju suglasnosti na Izmjene Statuta Agencije
za lijekove i medicinske proizvode**

I.

Daje se suglasnost na Izmjene Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, koje je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode donijelo na sjednici održanoj 21. travnja 2015. godine.

II.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja, a objavit će se u Narodnim novinama.

Klasa:
Urbroj:

Zagreb,

PREDSJEDNIK

Zoran Milanović

Obrazloženje

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) osnovana je Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 121/2003 i 177/2004).

Osnivač Agencije je Republika Hrvatska, a osnivačka prava i dužnosti u ime osnivača obavlja Vlada Republike Hrvatske. Agencija je pravna osoba s javnim ovlastima te odgovara za vlastite obveze cjelokupnom svojom imovinom. Sjedište Agencije je u Zagrebu, na adresi Ksaverska cesta broj 4.

Poslove Agencije vodi ravnatelj Agencije koji predstavlja i zastupa Agenciju te je odgovoran za zakonitost rada i poslovanja Agencije.

Agencijom upravlja Upravno vijeće. Upravno vijeće Agencije ima pet članova. Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravlje.

Agencija obavlja djelatnosti u skladu sa Zakonom o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/2013 i 90/2014), Zakonom o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/2013), Statutom Agencije i pozitivnim propisima.

Na temelju odredbe članka 121. stavka 2. tada važećeg Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 71/2007 i 45/2009), Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je dana 22. ožujka 2010. godine donijelo Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode, a Vlada Republike Hrvatske je dana 24. ožujka 2010. godine donijela Odluku o davanju suglasnosti na Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: 023-03/10-02/07, ur.broj: 5030121-10-1. Statut je objavljen na oglasnoj ploči Agencije dana 30. ožujka 2010. godine te je stupio na snagu osmoga dana od dana objave na oglasnoj ploči.

Stupanjem na snagu Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/2013 i 90/2014) promijenjene su i dopunjene djelatnosti Agencije te je prestao važiti Zakon o lijekovima („Narodne novine“, broj 71/2007, 45/2009 i 124/2011) temeljem kojeg su u Statutu Agencije bile navedene njene djelatnosti.

U cilju usklađivanja djelatnosti Agencije propisane Statutom sa važećim Zakonom o lijekovima i njime propisanim djelatnostima, Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na svojoj 79. sjednici održanoj dana 21. travnja 2015. godine, na temelju odredbe članka 213. stavka 2. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/2013 i 90/2014) i članka 44. Statuta Agencije donijelo odluku o Izmjeni Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode u dijelu koji se odnosi na djelatnosti Agencije. U postupku savjetovanja Radničko vijeće Agencije suglasilo se s izmjenama Statuta Agencije.

S obzirom na izneseno, Ministarstvo zdravlja predlaže da Vlada Republike Hrvatske donese Odluku o davanju suglasnosti na izmjene Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode.