

Prijedlog

Klasa:
Urbroj:

Zagreb,

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Konačni prijedlog zakona lijekovima
- Amandman Vlade

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 - pročišćeni tekst) i članka 163. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Vlada Republike Hrvatske na Konačni prijedlog zakona o lijekovima, podnosi sljedeći

A M A N D M A N

U članku 158. stavku 1. Konačnog prijedloga zakona, iza riječi: "Agenciju", točka se zamjenjuje zarezom te se dodaju riječi: "EMA-u i Europsku komisiju".

Obrazloženje:

Predloženi amandman predstavlja potpuno usklađenje s člankom 106a Direktive 2001/83/EZ vezano uz obvezu nositelja odobrenja za stavljanje lijeka da pisano izvijesti Europsku agenciju za lijekove i Europsku komisiju o namjeri javnog objavljivanja farmakovigilancijskih informacija.

PREDSJEDNIK

Zoran Milanović