

Na temelju članaka 27. i 30. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode je dana 1. rujna 2017. godine donio

**PRAVILNIK O IZMJENAMA I DOPUNAMA  
Pravilnika o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu  
Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova  
Agencije za lijekove i medicinske proizvode**

**Članak 1.**

U Pravilniku o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: 011-01/16-01/03, Ur.broj: 381-14-05/116-16-01 od 4. svibnja 2016. godine (u daljnjem tekstu: Pravilnik) mijenja se članak 5. te isti sada glasi:

**„Članak 5.**

- (1) Povjerenstvo djeluje u stalnom i proširenom sazivu.
- (2) Stalni saziv Povjerenstva čine zaposlenici Agencije i imenovani stalni vanjski suradnici.
- (3) Prošireni saziv Povjerenstva čine članovi stalnog saziva te dodatno imenovani vanjski suradnici.
- (4) Predsjednika Povjerenstva članovi stalnog saziva Povjerenstva biraju unutar tri mjeseca od konstituirajuće sjednice na mandat u trajanju od godinu dana.
- (5) Članovi-zaposlenici Agencije iz stavka 2. ovog članka su obvezno:
  1. glavni koordinator za nova sigurnosna pitanja,
  2. glavni koordinator za informiranje u farmakovigilanciji,
  3. glavni koordinator europskih procedura za farmakovigilanciju,
  4. glasnogovornik,
  5. zaposlenik Odjela za odobravanje lijekova.
- (6) Ravnatelj u stalni saziv Povjerenstva, osim članova iz stavka 5. ovog članka, može imenovati i druge zaposlenike Agencije.
- (7) Članove stalnog i proširenog saziva Povjerenstva imenuje ravnatelj Agencije na mandat u trajanju od godinu dana.
- (8) Predsjednik Povjerenstva na pojedinu sjednicu proširenog saziva poziva vanjske suradnike čije je stručno mišljenje potrebno za razmatranje predmeta predviđenih dnevnim redom sjednice.
- (9) Predsjednik Povjerenstva na sjednicu može dodatno pozvati i druge zaposlenike Agencije ili vanjske suradnike Agencije koji nisu članovi Povjerenstva, kada je to prema mišljenju Predsjednika Povjerenstva potrebno.
- (10) Najmanje jednom godišnje Povjerenstvo održava sjednicu proširenog sastava na koju se pozivaju svi imenovani članovi.“


**Članak 2.**


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

Klasa: 011-01/16-01/03

Ur. broj: 381-14-05/226-17-07

U Zagrebu, 1. rujna 2017. godine

Ravnatelj  
  
Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić



**AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE**  
**Zagreb, Ksaverska cesta 4**

Zagreb, 11. 9. 2017 godine

Ovaj Pravilnik objavljen je na oglasnoj ploči Agencije 1. 9. 2017 godine te je stupio na snagu  
dana 9. 9. 2017 godine.



Ravnatelj

*Siniša Tomić*  
Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić