

OBRAZLOŽENJE

Nacrt prijedloga zakona o provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (EU)

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnog tijela za provedbu Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU.

Zakonom se utvrđuju zadaće Ministarstva kao nadležnog tijela za provedbu Uredbe i samog Zakona prema kojima Ministarstvo:

- sudjeluje u radu Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija i njezinih podskupina iz članka 3. Uredbe putem imenovanih predstavnika o čemu obavještavaju Europsku komisiju
- sudjeluje u provedbi zajedničkih kliničkih procjena zdravstvenih tehnologija sukladno članku 8. Uredbe
- provodi nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija sukladno članku 13. Uredbe
- provodi nacionalno znanstveno savjetovanje o pojedinoj zdravstvenoj tehnologiji sukladno članku 16. stavku 4. Uredbe i o tome obavještava putem imenovanih predstavnika Koordinacijsku skupinu država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija
- podnosi Nacionalna izvješća o kliničkim procjenama sukladno članku 24. Uredbe te
- podnosi Europskoj komisiji izvješće o provedbi Uredbe sukladno članku 31. stavku 2. Uredbe.