

OBRAZLOŽENJE

ZA NACRT PRAVILNIKA O SLUŽBENOJ ISKAZNICI I ZNAČKI FARMACEUTSKOG INSPEKTORA MINISTARSTVA ZDRAVSTVA I INSPEKTORA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

Na temelju članka 196. stavka 2. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13, 90/14 i 100/18), članka 71. stavka 2. Zakona o medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 76/13) i članka 23. stavka 2. Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 100/18) ministar zdravstva donosi Pravilnik o službenoj iskaznici i znački farmaceutskog inspektora Ministarstva zdravstva i inspektora Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

U okviru svojih ovlasti uređenih Zakonom o lijekovima, nadzor nad provedbom odredbi navedenog Zakona vezano uz lijekove, ispitivane lijekove, djelatne i pomoćne tvari, osobito nadzor nad ispitivanjem, prometom, posredovanjem, provjerom kakvoće te oglašavanjem o lijeku obavlja farmaceutska inspekcija Ministarstva zdravstva, dok nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari te nadzor nad farmakovigilancijom obavlja inspekcija Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

U okviru svojih ovlasti uređenih Zakonom o medicinskim proizvodima, nadzor nad provedbom odredbi navedenog Zakona i propisa donesenih na temelju istog obavlja farmaceutska inspekcija Ministarstva zdravstva.

U okviru svojih ovlasti uređenih Zakonom o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima farmaceutska inspekcija Ministarstva zdravstva obavlja nadzor tržišta medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, prijavljenih tijela te nadzor nad provedbom kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda i provedbom studija učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, odnosno nadzor nad provedbom odredbi navedenog Zakona i propisa donesenih na temelju istog.

Nacrtom Pravilnika o službenoj iskaznici i znački farmaceutskog inspektora Ministarstva zdravstva i inspektora Agencije za lijekove i medicinske proizvode utvrđuju se oblik i sadržaj obrasca službene iskaznice te oblik, izgled i sadržaj značke višeg farmaceutskog inspektora i farmaceutskog inspektora Ministarstva zdravstva i inspektora Agencije za lijekove i medicinske proizvode, način njihova izdavanja, uporabe, zamjene i vraćanja te vođenja upisnika o izdanim službenim iskaznicama i značkama.