



P.Z.E. br. 381 / 2

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 022-03/13-01/112

Urbroj: 50301-04/04-13-3

Zagreb, 13. lipnja 2013.

REPUBLIKA HRVATSKA	
88 - HRVATSKI SABOR	
ZAGREB, Ban. trg, Marka 6	
Primljeno:	13-06-2013
Klasifikacijska oznaka:	022-03/13-01/112-65
Dokuzbeni broj:	50-13-05
Vrij.	-

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.

