

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

Sadržaj

- I. OPĆE ODREDBE
- II. NADLEŽNO TIJELO
- III. ZADAĆE NADLEŽNOG TIJELA
- IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

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 (Tekst značajan za EGP) (Službeni list Europske unije L 458, 22. 12. 2021.; u daljnjem tekstu: [Uredba \(EU\) 2021/2282](#)) te delegiranih i provedbenih akata donesenih na temelju Uredbe (EU) 2021/2282.

Članak 2.

(1) Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EU) 2021/2282.

(2) Izrazi koji se koriste u ovom Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

II. NADLEŽNO TIJELO

Članak 3.

(1) Nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EU) 2021/2282 i ovoga Zakona jest ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) može ovlastiti tijela javne vlasti, stručna društva i organizacije iz stavka 3. ovoga članka.

(3) Pri provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 i ovoga Zakona Ministarstvo surađuje s tijelima javne vlasti, stručnim društvima i organizacijama koji su, u okviru svoje djelatnosti, povezani s procjenom zdravstvenih tehnologija.

III. ZADAĆE NADLEŽNOG TIJELA

Članak 4.

Ministarstvo za potrebe provedbe Uredbe (EU) 2021/2282 i ovoga Zakona obavlja sljedeće poslove:

1. sudjeluje u radu Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija i njezinih podskupina iz članka 3. Uredbe (EU) 2021/2282 putem imenovanih predstavnika o kojima obavještava Europsku komisiju

2. sudjeluje u provedbi zajedničkih procjena zdravstvenih tehnologija sukladno članku 8. Uredbe (EU) 2021/2282

3. provodi nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija sukladno članku 13. Uredbe (EU) 2021/2282

4. provodi nacionalno znanstveno savjetovanje o pojedinoj zdravstvenoj tehnologiji sukladno članku 16. stavku 4. Uredbe (EU) 2021/2282 i o tome obavještava putem imenovanih predstavnika Koordinacijsku skupinu država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija

5. podnosi Nacionalna izvješća o kliničkim procjenama sukladno članku 24. Uredbe (EU) 2021/2282

6. podnosi Europskoj komisiji izvješće o provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 sukladno članku 31. stavku 2. Uredbe (EU) 2021/2282.

Članak 5.

Ministar pobliže pravilnikom uređuje provedbu nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija sukladno članku 13. Uredbe (EU) 2021/2282.

IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 6.

Pravilnik iz članka 5. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 7.

Ovaj Zakon stupa na snagu prvoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.