|  |  |
| --- | --- |
| OBRAZAC  IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU | |
| Naslov dokumenta | Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ |
| Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje | Ministarstvo zdravstva |
| Svrha dokumenta | Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ |
| Datum dokumenta | 31. kolovoza 2018. godine |
| Verzija dokumenta | I. |
| Vrsta dokumenta | Izvješće |
| Naziv nacrta zakona, drugog propisa ili akta | Nacrt prijedloga Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ |
| Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade | - |
| Naziv tijela nadležnog za izradu nacrta | Ministarstvo zdravstva |
| Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrta? | U postupak izrade, odnosno u rad stručne radne skupine za izradu Nacrta prijedloga Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ bili su uključeni predstavnici Hrvatske udruge poslodavaca i Saveza samostlanih sindikata Hrvatske. |
| Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?  Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?  Ako nije, zašto? | DADana 16. srpnja 2018. godine započeo je postupak internetskog savjetovanja za Nacrt prijedloga Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ na središnjem državnom internetskom portalu za savjetovanja s javnošću "e-Savjetovanja".Svi zainteresirani mogli su dostaviti svoje prijedloge, primjedbe i komentare u razdoblju od 16. srpnja do 15. kolovoza 2018. godine putem središnjeg državnog internetskog portala za savjetovanje "e-Savjetovanja" ili na e-mail adresu: savjetovanje@miz.hr. |
| Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja? | Velimir ŠimičevićKristijan Grđan |
| ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI  Primjedbe koje su prihvaćene  Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvaćanje | Analiza dostavljenih primjedbi objavljuje se na središnjem državnom internetskom poratlu za savjetovanja s javnošću "e-Savjetovanja" i na mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva. |
| Troškovi provedenog savjetovanja | Provedba javnog savjetovanja nije iziskivala dodatne financijske troškove. |