

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 21.

Prekršajni i upravni postupci pokrenuti do dana stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se prema odredbama ovoga Zakona.

Članak 22.

Vlada će u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona donijeti uredbu iz članka 8. stavka 2. ovoga Zakona.

Članak 23.

(1) Do stupanja na snagu uredbe iz članka 8. stavka 2. ovoga Zakona kojom se uređuje mjera prijave važećih cjenika odnosno tarifa ministarstvu nadležnom za gospodarstvo ostaju na snazi:

1. Uredba o izravnim mjerama kontrole cijena (»Narodne novine«, br. 2/01., 156/02., 110/04., 112/07., 43/09., 78/11. i 72/13.)

2. Odluka o ispravama i službenim obrascima čiji su sadržaj, oblik, način zaštite i obvezna primjena propisani zakonima i drugim propisima (»Narodne novine«, br. 50/11., 119/11., 28/13., 96/13., 47/14., 61/15., 34/16., 17/17., 86/17. i 97/18.).

(2) Do stupanja na snagu odluke iz članka 8. stavka 1. ovoga Zakona kojom se uređuje mjera određivanja najviših cijena ostaje na snazi Odluka o izravnim mjerama kontrole cijena određenih proizvoda i određenih kategorija proizvoda u trgovini na malo (»Narodne novine«, br. 17/25.).

Članak 24.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o iznimnim mjerama kontrole cijena (»Narodne novine«, br. 73/97., 128/99. i 66/01.).

Članak 25.

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

Klasa: 022-02/25-01/12

Zagreb, 21. veljače 2025.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik

Hrvatskoga sabora

Gordan Jandroković, v. r.

541

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU 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

Proglašavam 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, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 21. veljače 2025.

Klasa: 011-02/25-02/15

Urbroj: 71-10-01/1-25-2

Zagreb, 28. veljače 2025.

Predsjednik

Republike Hrvatske

Zoran Milanović, v. r.

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

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«.

Klasa: 022-02/24-01/116

Zagreb, 21. veljače 2025.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik
Hrvatskoga sabora
Gordan Jandroković, v. r.

542

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

**O PROGLAŠENJU ZAKONA O PROVEDBI UREDBE
(EU) 2023/1322 EUROPSKOG PARLAMENTA
I VIJEĆA OD 27. LIPNJA 2023. O AGENCIJI
EUROPSKE UNIJE ZA DROGE (EUDA) I
STAVLJANJU IZVAN SNAGE UREDBE (EZ) BR.
1920/2006**

Proglašavam Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2023/1322 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. lipnja 2023. o Agenciji Europske unije za droge (EUDA) i stavljanju izvan snage uredbe (EZ) br. 1920/2006, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 21. veljače 2025.

Klasa: 011-02/25-02/16

Urbroj: 71-10-01/1-25-2

Zagreb, 28. veljače 2025.

Predsjednik
Republike Hrvatske
Zoran Milanović, v. r.

ZAKON

**O PROVEDBI UREDBE (EU) 2023/1322
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 27.
LIPNJA 2023. O AGENCIJI EUROPSKE UNIJE ZA
DROGE (EUDA) I STAVLJANJU IZVAN SNAGE
UREDBE (EZ) BR. 1920/2006**

I. OPĆE ODREDBE

Predmet Zakona

Članak 1.

Ovim Zakonom osigurava se provedba Uredbe (EU) 2023/1322 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. lipnja 2023. o Agenciji Eu-

ropske unije za droge (EUDA) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1920/2006 (SL L 166/6, 30. 6. 2023.; u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2023/1322), uređuje se nadležnost za prikupljanje, objedinjavanje i dostavu podataka, praćenje provedbe Uredbe (EU) 2023/1322, prikupljanje i širenje informacija i podataka, razmjena informacija i sustav ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima, sudjelovanje u Europskom sustavu upozoravanja na droge, Mreži forenzičkih i toksikoloških laboratorija, Europskoj informacijskoj mreži za droge i ovisnost o drogama, uloga i zadaće Nacionalne informacijske jedinice za droge te sudjelovanje u radu Upravnog odbora Agencije Europske unije za droge (u daljnjem tekstu: EUDA) i imenovanje nacionalnih predstavnika.

Definicije pojmova

Članak 2.

Pojmovi u ovom Zakonu imaju jednako značenje kao pojmovi korišteni u Uredbi (EU) 2023/1322.

Korištenje pojmova s rodnom značenjem

Članak 3.

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

Rodni aspekti i dob

Članak 4.

Prilikom prikupljanja, obrade i dostave podataka u području droga, kako je propisano ovim Zakonom, u obzir se uzimaju rodno osjetljiv pristup i dobna struktura.

Zaštita osobnih podataka

Članak 5.

Prilikom prikupljanja, obrade i dostave podataka u području droga, kako je propisano ovim Zakonom, neće se prenositi podaci koji bi omogućili identifikaciju pojedinaca ili manjih skupina pojedinaca.

II. NADLEŽNA TIJELA

Nadležna tijela za prikupljanje, objedinjavanje i dostavu podataka i praćenje provedbe Uredbe (EU) 2023/1322

Članak 6.

(1) Nadležno tijelo za praćenje provedbe Uredbe (EU) 2023/1322 je ministarstvo nadležno za zdravstvo.

(2) Nadležno tijelo za objedinjavanje i dostavu odgovarajućih nacionalnih podataka o drogama na temelju članka 6., 8., 9., 13. i 32. Uredbe (EU) 2023/1322 je Hrvatski zavod za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: Zavod).

(3) Zadaće iz stavka 2. ovoga članka na temelju članka 33. stavka 1. i 2. Uredbe (EU) 2023/1322 izvršava Nacionalna informacijska jedinica za droge.

(4) Nacionalna kontaktna točka za droge u smislu ovoga Zakona je Nacionalna informacijska jedinica za droge Zavoda.

(5) Nacionalna informacijska jedinica vodi nacionalni informacijski sustav za droge sukladno zakonu kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

(6) Nacionalna informacijska jedinica za droge u izvršavanju zadaća iz stavka 2. ovoga članka surađuje s ministarstvom nadlež-