

Štatút a rokovací poriadok Komisie pre reklamu

Vypracovala:
Mgr. Margaréta Vozáriková
právne oddelenie

Schválil:
PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu
a riaditeľ

	Dátum vydania: 30. 06. 2015	Číslo výtlačku:	Dátum: 30. 06. 2015	
--	-----------------------------	-----------------	---------------------	--

Článok 1

Základné ustanovenia

1. Komisia pre reklamu (ďalej len „komisia“) je podľa čl. 5 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) č. Z16818-2013-OZZAP zo dňa 15. 4. 2013 a čl. 11 ods. 1 písm. d) Organizačného poriadku poradným orgánom vedúceho služobného úradu a riaditeľa štátneho ústavu pre zabezpečenie činností spojených s posudzovaním reklamných materiálov pri vydávaní rozhodnutí a ostatnej agendy týkajúcej sa reklamy podľa zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame v platnom znení (ďalej len „zákon o reklame“).
2. Činnosť vyvíja v súlade s ustanoveniami zákona o reklame a zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

Článok 2

Organizačné zloženie komisie

1. Komisia sa skladá z predsedu, tajomníka a členov. Členmi sú zamestnanci štátneho ústavu z právneho oddelenia, sekcie klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, sekcie vedeckých a regulačných procesov registrácie liekov a zástupca Ministerstva zdravotníctva SR.
2. Predsedu, tajomníka a členov komisie vymenúva vedúci služobného úradu a riaditeľ na základe ich odbornosti. Členstvo v komisii zaniká písomným rozhodnutím vedúceho služobného úradu a riaditeľa alebo písomným vzdaním sa členstva.

Článok 3

Rokovací poriadok

1. Zasadnutie komisie sa zvoláva na návrh tajomníka komisie. Tajomník zvoláva zasadnutie komisie podľa potreby. Pozvánky spolu s podkladovými materiálmi na zasadnutie komisie rozposiela poverený referent.
2. Komisiu vedie predseda komisie.
3. Účasť na zasadnutí komisie je pre členov komisie povinná a nezastupiteľná. V prípade, že sa člen komisie nemôže osobne zúčastniť zasadnutia, zašle k jednotlivým bodom svoje písomné stanovisko.
4. Jednotlivé body programu sa prerokúvajú na zasadnutí komisie. V prípade, ak člen komisie zaslal písomné stanovisko, oboznámi sa s ním ostatní členovia komisie. Stanovisko komisie k jednotlivým bodom sa dosahuje konsenzom. Verejné hlasovanie sa vykoná v prípade, ak konsenzus nie je možné dosiahnuť alebo na výzvu niektorého z členov komisie. Za prijaté stanovisko sa považuje to, za ktoré hlasovala

nadpolovičná väčšina všetkých členov komisie. Schválené návrhy sú následne predložené vedúcemu služobného úradu a riaditeľovi.

5. V prípade urgentnej potreby môže predseda komisie rozhodnúť o písomnej procedúre, ktorá spočíva v zaslaní pripraveného dokumentu všetkým členom komisie, ktorí sa do určeného času k zaslanému dokumentu vyjadria. Ich pripomienky sa použijú pri príprave konečného znenia dokumentu. Na nasledujúcom zasadnutí sa členovia oboznámia s výsledkom tejto procedúry.

Článok 4 **Tajomník komisie**

1. Tajomníkom komisie je určený zamestnanec štátneho ústavu.
2. Poverený referent pod vedením tajomníka komisie zabezpečuje zasadnutie komisie po organizačno-technickej a materiálnej stránke, rozoslanie podkladových materiálov a programu aspoň 3 pracovné dni pred zasadnutím komisie. Program zasadnutí komisie pripravuje tajomník komisie spolu s vedúcim právneho oddelenia.
3. Poverený referent vyhotoví o rokovaní komisie zápisnicu, ktorej znenie schvaľuje svojím podpisom predseda komisie.
4. Tajomník komisie zodpovedá za prípravu zasadnutia komisie a vedenie archívu dokumentácie o činnosti komisie, a to: pozvánky na zasadnutia komisie, program zasadnutí komisie, zápisnice zo zasadnutí komisie, prezenčné listiny, štatút a rokovací poriadok.
5. Tajomník komisie v spolupráci s povereným referentom priebežne zabezpečuje, aby boli na webovej stránke štátneho ústavu prístupné tieto dokumenty: programy zasadnutia komisie, zoznam členov komisie, zápisnice zo zasadnutí komisie a štatút a rokovací poriadok.

Článok 5 **Povinnosť mlčanlivosti**

1. Členovia komisie sú povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, ktoré sú predmetom prerokovania v komisii.

Článok 6 **Konflikt záujmov**

1. Konflikt záujmov je právny, pracovný, mimopracovný alebo súkromný vzťah medzi členom komisie a účastníkom konania, ktorý bráni objektívnemu a nestrannému rozhodovaniu člena komisie.

2. Člen komisie je povinný deklarovat' potenciálny/skutočný konflikt záujmov na začiatku rokovania komisie. Jeho prípadnú účasť na prerokovaní konkrétneho bodu posúdia členovia komisie.
3. Deklarovaný konflikt záujmov sa uvedie v zápisnici.

Článok 7

Záverečné ustanovenia

1. Náklady na činnosť komisie sa hradia z prostriedkov štátneho ústavu.
2. Štatút a rokovací poriadok nadobúda účinnosť 01. 07. 2015.