

ŠTATÚT A ROKOVACÍ PORIADOK LIEKOPISNEJ KOMISIE

Článok 1

Základné ustanovenia

V zmysle ustanovenia čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a čl. 11, ods. 2, písm. c) Organizačného poriadku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátneho ústavu) zo dňa 24.09.2012 vydávam tento Štatút a rokovací poriadok Liekopisnej komisie.

Liekopisná komisia (ďalej len „komisia“) je v zmysle čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a čl. 11, ods. 2, písm. c) Organizačného poriadku štátneho ústavu zo dňa 24.09.2012 poradným orgánom riaditeľa a vedúceho služobného úradu štátneho ústavu na zabezpečenie činností spojených s účasťou na vypracovávaní Európskeho liekopisu a prípravou článkov pre Slovenský farmaceutický kódex. Činnosť komisie je v súlade s požiadavkami Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov.

Článok 2

Organizačné zloženie komisie

1. Komisia je zložená z predsedu, podpredsedu, tajomníka a z členov. Členmi komisie sú odborníci z rôznych oblastí farmaceutických a medicínskych vied.
2. Predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov komisie menuje riaditeľ a vedúci služobného úradu (ďalej VSÚ) štátneho ústavu na základe odbornej spôsobilosti a skúseností.
3. Predsedníctvo komisie tvorí predseda, podpredseda, tajomník komisie a podľa potreby prizvaní členovia komisie. Riaditeľ a VSÚ štátneho ústavu sa zúčastňuje zasadnutí komisie a predsedníctva.
4. Členstvo v komisii zaniká písomným vyjadrením vzdania sa členstva, písomným odvolaním riaditeľom a VSÚ, ukončením činnosti komisie.

Článok 3

Úlohy komisie

1. Medzi hlavné úlohy komisie patrí posudzovanie a pripomienkovanie prekladov vybraných liekopisných článkov z Európskeho liekopisu do slovenského jazyka. Podieľať sa na vypracovaní Európskeho liekopisu formou návrhov, pripomienok alebo žiadostí o revíziu monografií. Ďalšou úlohou je posudzovanie návrhov článkov a všeobecných textov pripravených pre Slovenský farmaceutický kódex (ďalej len "kódex").
2. Komisia navrhuje slovenskú odbornú terminológiu pre tituly monografií, pre analytické metódy a termíny skúšobných postupov z originálnej verzie Európskeho liekopisu.
3. Komisia napomáha pri tvorbe koncepcie Slovenského farmaceutického kódexu.
4. Vyjadruje sa k technickej a redakčnej stránke návrhov článkov a poskytuje odporúčania k prijatiu článkov.
5. Komisia definuje kritériá pre určenie priorít pracovného programu.

Článok 4

Rokovací poriadok

1. Zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie alebo podpredseda v neprítomnosti predsedu podľa potreby alebo najmenej raz ročne. Predseda alebo v jeho neprítomnosti podpredseda vedie rokovanie a oznamuje rozhodnutia komisie.
2. Predsedníctvo komisie tvorí predseda, podpredseda, tajomník komisie a prizvaní členovia komisie. Predsedníctvo komisie sa stretáva podľa potreby, spravidla 3-krát ročne. Spolu s tajomníkom komisie pripravuje program rokovania pred zasadaním komisie.
3. Účasť na rokovaní komisie je pre členov komisie povinná a nezastupiteľná. V prípade, že sa člen komisie nemôže zúčastniť zasadania komisie z vážnych dôvodov, môže k jednotlivým bodom programu poslať stanovisko písomne alebo elektronickou poštou. Stanovisko člena, ktorý neposlal pripomienky, sa považuje za kladné.
4. V prípade potreby môže komisia prizvať na zasadanie odborníkov z iných vedeckých inštitúcií alebo spoločností, alebo vyhľadať konzultantov.
5. O bodoch programu sa rokuje na zasadaní komisie. Členovia komisie sú oboznámení s návrhmi a pripomienkami k článkom zaslaných písomne tajomníkovi ešte pred zasadaním komisie. Členovia komisie sa k týmto pripomienkam vyjadria do určeného času písomne alebo elektronickou poštou. Pripomienky sa zapracujú do článku a na zasadaní komisie sa členovia komisie oboznámia s novou verziou článku.
6. Rozhodnutia komisie sú platné, len ak sa na zasadaní zúčastní viac ako polovica členov. Závery k jednotlivým bodom sa prijímajú vzájomným konsenzom. V opačnom prípade sa vykoná verejné hlasovanie. Autor článku nemá právo hlasovať. V prípade že je počet hlasov nerozhodný, v takejto situácii rozhodne predseda. V prípade že sa nedosiahne nadpolovičná väčšina, o článku sa bude rozhodovať na predsedníctve, ktoré zapracuje pripomienky. Prepracovaný článok sa predloží na nasledujúcu komisiu.
7. Pripomienky/opravy k publikovaným článkom môže oznamovať aj odborná verejnosť. V prípade odôvodnenej zmeny sa vykoná revízia/oprava článku.
8. Pripomienky/opravy k publikovaným článkom Európskeho liekopisu môže podávať aj odborná verejnosť. Liekopisná komisia v prípade potreby posúdi opodstatnenosť pripomienky.

Článok 5

Tajomník

1. Tajomníkom komisie je spravidla vedúci liekopisného oddelenia štátneho ústavu. Zabezpečuje zasadania komisie a prezídiu, po konzultácii s predsedom pripravuje program rokovania komisie a predsedníctva. Program rokovania a všetky dokumenty sa zasielajú členom komisie na preštudovanie najmenej 21 dní pred jej zasadaním.
2. Tajomník komisie zodpovedá za prípravu návrhov článkov zasielaných predsedovi a ostatným členom komisie na rokovanie.
3. Tajomník komisie vypracuje o rokovaní komisie alebo predsedníctva zápis, ktorého znenie schvaľuje svojím podpisom predseda komisie alebo ním poverený člen komisie. Schválený zápis sa odovzdá riaditeľovi a VSÚ štátneho ústavu, predsedovi a členom komisie.

Článok 6

Mlčanlivosť a dôvernosť k témam rokovania

Členovia komisie sú povinní zachovávať mlčanlivosť o prerokovávaných témach, ak sú predmetom hospodárskeho, obchodného a služobného tajomstva a zachovávaní mlčanlivosti.

Článok 7

Záverečné ustanovenia

1. Zmeny a doplnky Štatútu liekopisnej komisie písomnou formou vykoná riaditeľ a VSÚ štátneho ústavu.
2. Zrušuje sa doteraz platný Štatút a rokovací poriadok liekopisnej komisie zo dňa 1.12.2011.
3. Tento Štatút a rokovací poriadok nadobúda účinnosť dňom 10.05.2013.

PharmDr. Ján Mazag

Riaditeľ a vedúci služobného úradu