



ŠTATÚT A ROKOVACÍ PORIADOK ZBORU PRE KVALITU LIEČIV

Vypracoval: 
RNDr. Laura Michalová
Postregistračná kontrola kvality

Schválil: 
PharmDr. Ján Mazag
Vedúci služobného úradu a riaditeľ

| | | |
|--------------------------|----------------|------------------------------------|
| Dátum vydania 05.09.2012 | Číslo výtlačku | Revízia č. 5 Dátum : 30.08.2012 |
|--------------------------|----------------|------------------------------------|

Základné ustanovenia

Čl.1

Na základe ustanovenia čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a čl. 13 Organizačného poriadku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej Štátneho ústavu), vydávam tento Štatút a Rokovací poriadok Zboru pre kvalitu liečiv.

Zbor pre kvalitu liečiv (ďalej len zbor) je v zmysle čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv poradným orgánom vedúceho služobného úradu a riaditeľa Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pre riadenie a rozhodovanie v oblasti posudzovania kvality humánnych liekov.

Úlohy Zboru

Čl.2

Hlavnou úlohou zboru je kolektívne posudzovanie a riešenie sporných otázok týkajúcich sa kvality humánnych liekov.

Zbor

1. **Posudzuje** lieky, ktoré nespĺňajú požiadavky kvality, bezpečnosti a účinnosti a odbornú dokumentáciu súvisiacu s kvalitou liekov.

Podkladom k posudzovaniu sú hlásenia o nedostatkoch v kvalite liekov od:

- a) *zahraničných liekových agentúr - Rapid Alert*
- b) *držiteľov registrácie humánneho lieku*
- c) *zdravotníckych pracovníkov (lekárov, lekárnikov)*

2. **Navrhuje** v zmysle pokynu EMA/INSP/GMP/459921/2010

- a) *kontrolné postupy a dohľad nad liekom u ktorého sa vyskytol nedostatok v kvalite*
- b) *pozastavenie distribúcie lieku*
- c) *stiahnutie lieku z trhu*

Organizačné zloženie Zboru

Čl.3

Zbor sa skladá z predsedu, tajomníka a členov. Členmi zboru sú poverení zamestnanci vecných oddelení a sekcií ŠÚKL. V závislosti od zložitosti prejednávaného prípadu môžu byť prizvaní aj odborníci z rôznych oblastí medicíny a farmácie.

Predsedu, tajomníka a členov zboru menuje vedúci služobného úradu a riaditeľ na základe ich odbornosti. Členstvo v zbere zaniká písomným rozhodnutím vedúceho služobného úradu a riaditeľa alebo písomným odstúpením člena zboru.

Tajomník Zboru

Čl.4

1. Tajomníkom zboru je určený zamestnanec štátneho ústavu.
 2. Tajomník zboru zodpovedá za archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou zboru.
-

Sú to: e- mailová komunikácia k stiahnutiu lieku z trhu a Štatút a rokovací poriadok zboru.

6. Tajomník zboru zabezpečí zverejnenie dokumentov zboru na internete. Jedná sa o Štatút a rokovací poriadok zboru a zoznam členov zboru.

Rokovací poriadok

Čl.5

1. Tajomník zboru rozposiela podkladové materiály k riešenému problému s nedostatkom v kvalite lieku elektronicky, všetkým členom. Vzhľadom k urgentnosti prejednávanych prípadov je potrebné komunikovať veľmi rýchlo, preto je uprednostnená elektronická komunikácia. Stanovisko Zboru pre kvalitu liečiv je následne odsúhlasené na operatívnej porade vedúceho služobného úradu a riaditeľa.

2. Externí odborníci (prizvaní ad hoc) majú povinnosť verejne deklarovat' potenciálny konflikt záujmov najneskôr pred začiatkom rokovania. V takomto prípade sa nemôžu zúčastniť hlasovania.

Záverečné ustanovenia

Čl.6

1. Neoddeliteľnou súčasťou tohto štatútu je príloha – zoznam členov.

2. V prípade účasti externých odborníkov, náklady na dopravu hradí Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

3. Ruší sa doteraz platný Štatút a rokovací poriadok Zboru pre kvalitu liečiv zo dňa 10.01.2012

4. Štatút a rokovací poriadok Zboru pre kvalitu liečiv nadobúda účinnosť od 05.09.2012
