

ŠTATÚT SUBKOMISIE PRE GENERICKÉ LIEKY

Čl. I

Zriadenie a náplň činnosti Subkomisie pre generické lieky

(1) Subkomisia pre generické lieky (ďalej len subkomisia) je v zmysle čl. 5 Zriaďovacej listiny Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátny ústav) č.Z16818-2013-OZZAP zo dňa 15.04.2013 poradným orgánom generálneho tajomníka služobného úradu a riaditeľa (ďalej len GTSÚ a riaditeľa) Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pre zabezpečenie činnosti spojenej s posudzovaním žiadostí o registráciu generických liekov, generických liekov s rozdielmi voči referenčnému lieku a liekov podobných referenčnému biologickému lieku, t.j. podaných s odkazom na:

a) paragraf 49, odsek 1 písm. a) Zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (ďalej len Zákon),

b) paragraf 49, odsek 5 Zákona a

c) paragraf 49, odsek 6 Zákona.

(2) Činnosť vyvíja v súlade s požiadavkami Zákona.

(3) Hlavnou činnosťou subkomisie je posudzovanie žiadostí o registráciu liekov podaných v súlade s paragrafom 49, odsek 1a (tzv. generické žiadosti), odsek 5 (tzv. hybridné žiadosti) a odsek 6 Zákona (tzv. biologicky podobné lieky) a to na národnej úrovni ako aj v rámci spolupráce siete liekových agentúr Európskej únie.

Podkladom pre posudzovanie žiadostí o registráciu liekov sú správy posudzovateľov, a to štátneho ústavu alebo poskytnuté v rámci registračných procedúr EÚ – centralizovanej, decentralizovanej a procedúry vzájomného uznávania
Subkomisia sa vyjadruje predovšetkým ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku.

Čl. II

Zloženie a podmienky členstva v subkomisii

(1) Subkomisia je kolektívnym orgánom a má 7 členov. Skladá sa z predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov. Členmi subkomisie sú odborníci z oblastí medicínskych, farmaceutických, prírodných alebo technických vied.

Predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov subkomisie menuje GTSÚ a riaditeľ štátneho ústavu.

Členstvo v subkomisii je nezastupiteľné.

(2) Navrhnutý člen subkomisie predkladá GTSÚ a riaditeľovi štátneho ústavu pred vymenovaním za člena subkomisie čestné vyhlásenie, v ktorom písomne potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť a súčasne ako člen subkomisie vyhlási, že si zachová morálnu a občiansku bezúhonnosť aj do budúcnosti.

(3) Podmienkou členstva v subkomisii je požadovaná odborná spôsobilosť, skúsenosti a požadovaná odbornosť pre prácu v subkomisii.

(4) Členstvo v subkomisii zaniká

1. písomným vzdaním sa členstva,
2. odvolaním člena GTSÚ a riaditeľom,
3. smrťou člena,
4. ukončením činnosti subkomisie.

Pri ukončení členstva odovzdáva člen uložené úlohy svojmu nástupcovi.

(5) Činnosť subkomisie administratívne zabezpečuje tajomník subkomisie. Tajomník subkomisie nemá právo hlasovať. Zasadnutia subkomisie sa ako prizvaní účastníci zúčastňujú GTSÚ a riaditeľ a zamestnanci štátneho ústavu. Predseda subkomisie sa zúčastňuje zasadnutí a rokovaní Komisie pre lieky.

Čl. III

Financovanie činnosti subkomisie

Finančné prostriedky na prevádzku subkomisie zabezpečuje štátny ústav a zahŕňa:

- (1) Úhradu cestovného (s výnimkou leteckej dopravy a taxi služby) na miesto jednania a späť členom subkomisie bude realizovaná refundáciou (t.j. po úhrade výdavkov v organizácii budú originálne doklady doručené na štátny ústav a následne uhradené na číslo účtu člena subkomisie),
- (2) Náklady na primerané občerstvenie počas jednania subkomisie, môžu byť realizované iba prostredníctvom Reprezentačného fondu GTSÚ a riaditeľa štátneho ústavu,
- (3) Náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach subkomisie.
- (4) Odmenu pre členov subkomisie za prípravu a účasť na jednotlivých zasadnutiach subkomisie.

Čl. IV

Rokovací poriadok subkomisie

- (1) Zasadnutie subkomisie zvoláva a vedie predseda subkomisie alebo ním poverený člen subkomisie.
- (2) Ak skutočnosti prerokované v subkomisii sú predmetom štátneho, hospodárskeho, obchodného a služobného tajomstva a zachovávanie mlčanlivosti zdravotníckeho pracovníka, tak tieto sú predmetom mlčanlivosti. Člen subkomisie má povinnosť upovedomiť predsedu subkomisie o vzniknutom konflikte záujmov v súvislosti s prerokovávaným programom. V prípade deklarovaného konfliktu záujmov sa daný člen subkomisie nezúčastňuje na hlasovaní.
- (3) Subkomisia zasadá podľa potreby spravidla raz mesačne. Subkomisia sa o prerokovaných zásadných otázkach uznáva verejným hlasovaním. Je uznášaniaschopná, ak sa jej rokovania zúčastní nadpolovičná väčšina všetkých členov. Uznáva sa nadpolovičnou väčšinou hlasov prítomných členov na rokovaní.
- (4) Tajomník subkomisie zabezpečí po organizačno – technickej a materiálovej stránke zasadnutie subkomisie, rozoslania podkladových materiálov a programu tak, aby tieto boli doručené členom subkomisie najmenej 7 dní pred dňom zasadnutia subkomisie. Program rokovania subkomisie pripravuje tajomník v spolupráci s predsedom subkomisie a so sekciou registrácie liekov.

(5) Subkomisia prerokováva predovšetkým generické a hybridné žiadosti o registráciu lieku a žiadosti o registráciu biologicky podobného lieku podané ako národná žiadosť, žiadosti podané postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom ak je Slovenská republika referenčný členský štát, žiadosti podané centralizovaným postupom ak je Slovenská republika spravodajcom/spoluspravodajcom, žiadosti prerokované koordinačnou skupinou, ak je Slovenská republika dotknutým členským štátom a zásadné zmeny v registrácii lieku, najmä s ohľadom na možné rozdiely v biologickej dostupnosti liečiva v porovnaní s referenčným liekom alebo jeho zmenu výdaja.

(6) Ďalej subkomisia môže prerokovávať generické a hybridné žiadosti a žiadosti o registráciu biologicky podobného lieku o registráciu lieku podané postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom ak je Slovenská republika dotknutý členský štát, žiadosti podané centralizovaným postupom ak Slovenská republika nie je spravodajcom/spoluspravodajcom a žiadosti prerokované koordinačnou skupinou, ak Slovenská republika nie je dotknutým členským štátom.

(7) K žiadostiam sa subkomisia môže vyjadrovať aj na základe dokumentov poskytnutých sekciou registrácie liekov, a to formou elektronickej písomnej procedúry. Stanovisko člena, ktorý v dopredu dohodnutej lehote neposkytol pripomienky, sa považuje automaticky za odporúčenie.

(8) Na rokovanie o jednotlivých bodoch programu zasadania subkomisie možno podľa potreby prizvať zástupcov žiadateľov o registráciu.

(9) Členovia subkomisie vypracovávajú podľa potreby k podaným žiadostiam a poskytnutým správam posudzovateľov recenzné posudky a písomné otázky, pripomienky a komentáre, ktoré sú súčasťou prípravy rokovania a posielajú sa elektronicke pred zasadnutím subkomisie. Recenzné posudky pripravujú členovia subkomisie po dohode s predsedom subkomisie a/ alebo tajomníkom subkomisie a sú odmeňovaní na základe dohody o vykonaní práce.

(10) Tajomník subkomisie vyhotoví o rokovaní subkomisie zápis, ktorého znenie schvaľuje svojím podpisom predseda subkomisie alebo ním poverený člen subkomisie.

(11) Tajomník subkomisie zodpovedá za prípravu a vedenie archívácie dokumentácie o činnosti subkomisie a to hlavne: pozvánky, ročný plán zasadnutia subkomisie, program činnosti subkomisie, zápisnice zo zasadnutia subkomisie, prezenčné listiny, rokovací poriadok subkomisie a štatút subkomisie.

(12) Záverom vyjadrenia subkomisie k žiadosti o registráciu je jedna z možností:

- a.) registrácia odporúčená
- b.) registrácia odporúčená s podmienkami
- c.) registrácia neodporúčená s uvedením dôvodov
- d.) odložené prerokovanie žiadostí s uvedením dôvodu

(13) Závery subkomisie spolu s príslušnými podkladmi predkladá tajomník alebo predseda subkomisie Komisii pre lieky, ktorá na svojom najbližšom zasadnutí prerokuje závery zo zasadnutia subkomisie. V prípade nesúhlasu s predloženými závermi, Komisia pre lieky požiada subkomisiu o prehodnotenie jednotlivých záverov v zmysle vznesených konkrétnych pripomienok.

Čl. V Zrušovacie ustanovenia

Zrušuje sa Štatút subkomisie pre generické lieky zo dňa 09.10.2013.

Čl. VI Záverečné ustanovenia

(1) Zmeny a doplnky Štatútu subkomisie pre generické lieky možno urobiť písomnou formou.

Čl. VII
Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť 03.05.2019.

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
generálna tajomníčka služobného úradu a riaditeľka

