

ŠTATÚT KOMISIE PRE LIEKY

Čl. I

Zriadenie a náplň činnosti Komisie pre lieky

(1) Komisia pre lieky (ďalej len komisia) 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 registráciou liekov a povoľovaním klinického skúšania liekov.

(2) Činnosť vyvíja v súlade s požiadavkami Zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

(3) Hlavnou činnosťou komisie je posudzovanie žiadostí o registráciu liekov a posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie liekov, 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

Komisia sa vyjadruje predovšetkým ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku a k spôsobu výdaja lieku.

Podkladom pre posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie liekov je správa posudzovateľa.

Komisia sa vyjadruje predovšetkým k odbornej časti dokumentácie predloženej so žiadosťou o klinické skúšanie lieku.

Čl. II

Zloženie a podmienky členstva v komisii

(1) Komisia je kolektívnym orgánom a má 13 členov. Skladá sa z predsedu, podpredsedu, 2 tajomníkov (sekcia registrácie, sekcia bezpečnosti a klinického skúšania) a členov. Členmi komisie sú odborníci z oblasti medicínskych a farmaceutických vied.

Predsedu, podpredsedu, tajomníkov a členov komisie menuje GTSÚ a riaditeľ štátneho ústavu.

Členstvo v komisii je nezastupiteľné.

Prezídium komisie tvoria predseda, podpredseda, tajomníci komisie a podľa potreby prizvaní členovia komisie.

(2) Navrhnutý člen komisie predkladá GTSÚ a riaditeľovi štátneho ústavu pred vymenovaním za člena komisie čestné vyhlásenie, v ktorom písomne potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť založenú na neprijímaní finančného odmeňovania, hmotných alebo nehmotných úžitkov, ktoré súvisia s výkonom člena komisie, a súčasne ako člen komisie vyhlási, že si zachová morálnu a občiansku bezúhonnosť aj do budúcnosti.

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

(4) Členstvo v komisii zaniká

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

Pri ukončení členstva odovzdáva člen uložené úlohy svojmu nástupcovi.

(5) Činnosť komisie administratívne zabezpečuje tajomník komisie. Tajomník komisie nemá právo hlasovať. Predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov komisie menuje GTSÚ a riaditeľ štátneho ústavu. V súlade s čl. I tohto štatútu sa GTSÚ a riaditeľ štátneho ústavu zúčastňujú zasadnutí komisie a prezídia. Zasadnutia komisie sa ako prizvaní účastníci zúčastňujú zamestnanci štátneho ústavu na základe poverenia GTSÚ a riaditeľa štátneho ústavu, vedúcej sekcie registrácie liekov alebo vedúceho sekcie bezpečnosti a klinického skúšania liekov.

Komisia má vytvorené dve subkomisie pre špeciálnu problematiku :

- *Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká*
- *Subkomisia pre generické lieky*

Predseda subkomisie je prizývaný na zasadnutie Komisie pre lieky raz za štvrtrok.

Čl. III Financovanie činnosti komisie

Finančné prostriedky na prevádzku komisie zabezpečuje štátny ústav a zahŕňajú:

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

Čl. IV Rokovací poriadok komisie

(1) Zasadanie komisie môže prebiehať:

1. prezenčnou formou alebo
2. *dištančnou formou prostredníctvom telekonferenčného zasadania alebo*
3. v odôvodnených prípadoch formou elektronickej písomnej procedúry.

(2) Zasadnutie komisie a Prezídia komisie zvoláva a vedie predseda komisie alebo ním poverený člen komisie.

(3) Komisia zasadá podľa potreby spravidla raz mesačne. Komisia sa o prerokovávaných zásadných otázkach uznáva verejným hlasovaním. Je uznávaná schopná, ak sa jej rokovania zúčastní nadpolovičná väčšina všetkých členov. Uznáva sa nadpolovičnou väčšinou hlasov prítomných členov na rokovaní. Na začiatku každého zasadnutia deklarujú členovia KpL prípadný konflikt záujmov v súvislosti s prerokovávaným programom. V prípade deklarovaného konfliktu záujmov sa daný člen komisie nezúčastňuje na hlasovaní.

(4) Tajomníci komisie zabezpečujú po organizačno – technickej a materiálnej stránke zasadnutie komisie a prezídia, rozoslanie podkladových materiálov a programu tak, aby tieto boli doručené členom komisie najmenej 5 dní pred dňom zasadnutia komisie, resp. členom prezídia najmenej 2 dni pred zasadnutím prezídia. Program rokovania komisie a prezídia pripravujú tajomníci v spolupráci s predsedom komisie, so sekciou registrácie a sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania.

(5) Komisia prerokováva predovšetkým žiadosti o registráciu nových liekov, doteraz nezaregistrovaných v SR alebo EÚ, žiadosti o registráciu s odkazom na vedeckú literatúru, zásadné zmeny v registrácii lieku a žiadosti o klinické skúšanie liečiv. Žiadosti o registráciu generických liekov prerokováva Subkomisia pre generické lieky. Žiadosť o registráciu rastlinných liekov, tradičných rastlinných liekov a homeopatických liekov prerokováva Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká.

(6) Hlasovanie k bodom programu prebieha pri prezenčnej forme komisie a pri dištančnej forme komisie prostredníctvom telekonferenčného zasadania ústnym deklarováním súhlasu, resp. nesúhlasu s jednotlivými bodmi programu. Vo odôvodnených prípadoch sa môžu členovia komisie vyjadriť k programu formou elektronickej písomnej procedúry. Stanovisko člena, ktorý pri písomnej procedúre v dopredu dohodnutej lehote neposkytol pripomienky, sa považuje automaticky za odporúčenie.

(7) Na rokovanie o jednotlivých bodoch programu zasadania komisie možno podľa potreby prizvať zástupcov žiadateľov o registráciu alebo žiadateľov o povolenie klinického skúšania.

(8) Členovia komisie 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 komisie. Recenzné posudky pripravujú členovia komisie po dohode s predsedom komisie a/ alebo tajomníkom komisie a sú odmeňovaní na základe dohody o vykonaní práce.

(9) Záverom vyjadrenia komisie k žiadosti o registráciu je jedna z možností:

- a.) registrácia odporučená
- b.) registrácia odporučená s podmienkami
- b.) registrácia neodporučená s uvedením dôvodov
- c.) odložené prejednávanie žiadostí s uvedením dôvodu

(10) Záverom vyjadrenia komisie k žiadosti o povolenie klinického skúšania je jedna z možností:

- a.) skúšanie odporučené
- b.) skúšanie odporučené s podmienkami
- b.) skúšanie neodporučené s uvedením dôvodov

(11) Tajomníci komisie vyhotovia o rokovaní komisie zápis, ktorého znenie schvaľuje svojím podpisom predseda komisie alebo ním poverený člen komisie. Zápis spolu s programom komisie a plánom zasadnutí sa zverejňuje na stránke ŠÚKL.

(12) Tajomníci komisie zodpovedajú za prípravu a vedenie archívácie dokumentácie o činnosti komisie a to hlavne: pozvánky, ročný plán zasadnutia komisie, program činnosti komisie, zápisnice zo zasadnutí komisie, prezenčné listiny, rokovací poriadok komisie a štatút komisie.

Čl. V **Zrušovacie ustanovenia**

(1) Zrušuje sa Štatút komisie pre lieky zo dňa 03.05.2019.

Čl. VI
Záverečné ustanovenia

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

Čl. VII
Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť 12.10.2020



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