



# ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

## ŠTATÚT A ROKOVACÍ PORIADOK KOMISIE PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

**Vypracoval:**  
**MUDr. Pavol Gibala, CSc.**  
vedúci sekcie bezpečnosti liekov  
a klinického skúšania

**Schválil:**  
**PharmDr. Ján Mazag**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

<i>Dátum vydania: 1.2.2007</i>	<i>Číslo výtlačku</i>	<i>Revízia č. : 1</i> <i>Dátum : 1.2.2007</i>
--------------------------------	-----------------------	--

## **Základné ustanovenia článok 1**

Na základe ustanovenia čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č.1889/1998-A-936/98-OLP zo dňa 7.9.1998 účinného od 15.9.1998 a čl. 12 časti A Organizačného poriadku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej Štátneho ústavu) zo dňa 9.9.2005 vydávam tento Štatút a Rokovací poriadok Komisie pre bezpečnosť liekov

Komisia pre bezpečnosť liekov (ďalej len komisia) je v zmysle čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č.1889/1998-A-936/98-OLP zo dňa 7.9.1998 poradným orgánom vedúceho služobného úradu a riaditeľa Štátneho ústavu pre zabezpečenie činností spojených s posudzovaním nežiaducich účinkov a rizika liekov, komunikácie rizika a propagácie hlásenia nežiaducich účinkov liekov. Činnosť vyvíja v súlade s požiadavkami Zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a ostatných právnych predpisov.

## **Úlohy komisie článok 2**

Hlavnou úlohou komisie je poskytnutie odborných posudkov a stanovísk k bezpečnosti liekov vrátane transfúzných liekov a to na národnej úrovni ako aj v rámci spolupráce siete liekových agentúr Európskej únie. Navrhuje opatrenia na zníženie nepriaznivých účinkov liekov na zdravie ľudí podľa súčasných vedeckých poznatkov. Vyjadruje sa tiež ku spôsobu výdaja liekov. Pomáha pri riešení liekových krízových situácií a hodnotení signálov.

Ďalšou úlohou komisie je pomoc pri stimulácii hlásenia nežiaducich účinkov liekov, komunikácií rizika medzi odbornou a laickou verejnosťou a pri propagovaní racionálnej farmakoterapie.

## **Organizačné zloženie komisie článok 3**

Komisia sa skladá z predsedu, podpredsedu, tajomníka a z členov. Na návrh komisie môže riaditeľ štátneho ústavu vymenovať čestného predsedu. Členmi komisie sú odborníci z rôznych oblastí medicínskych a farmaceutických vied, vrátane experimentálnej farmakológie, klinickej farmakológie, toxikológie, epidemiológie a transfuziológie.

Predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov komisie menuje vedúci služobného úradu (ďalej VSÚ) a riaditeľ na základe ich odbornosti. O návrh na členov komisie môže požiadať odborné spoločnosti. Členstvo v komisii zaniká písomným rozhodnutím VSÚ a riaditeľa alebo písomným vzdaním sa členstva.

Predsedenstvo komisie tvoria predseda, podpredseda, tajomník komisie a podľa potreby prizvaní členovia komisie.

V súlade s čl. 1 tohto štatútu sa riaditeľ ŠÚKL zúčastňuje zasadnutí komisie a predsedníctva.

Zasadnutia komisie a predsedníctva sa ako prizvaní účastníci zúčastňujú pracovníci štátneho ústavu na základe poverenia riaditeľa ústavu alebo vedúceho sekcie bezpečnosti liekov a klinického skúšania.

## **Rokovací poriadok článok 4**

1. Zasadnutie Komisie pre bezpečnosť liekov (ďalej len komisia) zvoláva a vedie predseda komisie alebo v jeho neprítomnosti podpredseda.

2. Predseda alebo ním poverený člen komisie zvoláva rokovanie komisie podľa potreby,. Riadi sa pritom ročným plánom zasadnutí, ktorý sa schvaľuje na decembrovom zasadnutí komisie.

3. Predsedníctvo komisie tvorí predseda, podpredseda, tajomník a prizvaní členovia komisie. Predsedníctvo komisie sa stretáva podľa potreby, spravidla raz mesačne spolu s pracovníkmi Sekcie bezpečnosti liekov a klinického skúšania.

4. Účasť na zasadnutí komisie je pre členov komisie povinná a nezastupiteľná. Člen komisie, ktorý sa nemôže zasadať z vážnych dôvodov zúčastniť, môže poslať stanovisko písomne alebo splnomocniť iného člena komisie, aby tlmočil jeho názor na jednotlivé prerokované otázky.

5. Na rokovanie o jednotlivých bodoch programu zasadania komisie alebo predsedníctva možno v prípade potreby prizvať zástupcov žiadateľov o registráciu alebo držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku (kvalifikované osoby pre farmakovigilanciu). Zástupcovia žiadateľa sa zúčastnia len tej časti zasadnutia, počas ktorej sa prerokováva predmetná žiadosť. Komisia uzatvára stanovisko bez prítomnosti žiadateľa.

6. V prípade potreby je možné prizvať na zasadanie komisie alebo vyžiadať stanovisko odborníkov z iných vedných odborov, ktoré nie sú zastúpené v komisii, komisie pre lieky, hlavných odborníkov alebo predstaviteľov odborných spoločností a patientských organizácií.

7. Čestný predseda sa pozýva na všetky zasadania komisie a predsedníctva a má právo hlasovania.

## **Tajomník komisie**

### **Článok 5**

1. Tajomníkom komisie je určený pracovník štátneho ústavu.

2. Tajomník komisie zabezpečuje po organizačno-technickej a materiálnej stránke zasadnutie komisie a prezídia, rozoslanie podkladových materiálov a programu tak, aby tieto boli doručené členom komisie najmenej 5 pracovných dní pred dňom zasadnutia komisie, resp. členom predsedníctva najmenej 2 pracovné dni pred zasadnutím prezídia. Program rokovania komisie a prezídia pripravujú tajomník v spolupráci s predsedom komisie, so Sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania.

3. Tajomník komisie vyhotoví o rokovaniach komisie alebo predsedníctva zápisnicu, ktorej znenie schvaľuje svojím podpisom predseda komisie alebo ním poverený člen komisie. Zápisnica komisie alebo predsedníctva sa dáva riaditeľovi ŠÚKL, vedúcim sekcie registrácie a vedúcim oddelení tejto sekcie, predsedovi komisie pre lieky.

4. Tajomník komisie zodpovedá za prípravu a vedenie archívácie dokumentácie o činnosti komisie, a to: pozvánky, ročný plán zasadnutia komisie, program činnosti komisie, zápisnice zo zasadnutia komisie, prezenčné listiny, prehlásenia o konflikte záujmu, rokovací poriadok komisie a štatút komisie.

5. Tajomník komisie zabezpečí, aby kľúčové dokumenty o činnosti komisie boli prístupné na internete. Ide o tieto dokumenty: Štatút komisie, rokovací poriadok komisie, zoznam členov komisie.

### **Článok 6**

#### **Mlčanlivosť a dôvernosť prerokovaných bodov programu**

1. Ak skutočnosti prerokované v komisii sú predmetom hospodárskeho, obchodného a služobného tajomstva a zachovávaná mlčanlivosť zdravotníckeho pracovníka, tak tieto sú predmetom mlčanlivosti.

## Konflikt záujmov

### Článok 7

1. Konflikt záujmu je právny, pracovný alebo súkromný vzťah medzi členom komisie a farmaceutickou spoločnosťou, ktorý bráni objektívnemu a neustrannému rozhodovaniu sa člena komisie, alebo ktorý by mohol viesť k spochybneniu objektívnosti jeho rozhodnutia.
2. Za nezlučiteľný konflikt záujmu člena komisie a experta sa považuje: vlastnícke práva vo farmaceutickom priemysle, členstvo v dozornej rade farmaceutickej spoločnosti, trvalý alebo čiastočný pracovný pomer vo farmaceutickej spoločnosti.
3. Za konflikt záujmu, ktorý je zlučiteľný s členstvom v komisii alebo experta ale nezlučiteľný s účasťou na hlasovaní o konkrétnom bode programu alebo príprave odborného posudku sa považuje: expertízna činnosť člena komisie pre danú farmaceutickú spoločnosť alebo pre hlavného konkurenta, sponzorovanie príslušnou farmaceutickou spoločnosťou, osobné výhrady voči spoločnosti alebo lieku.
4. Člen komisie podpisuje prehlásenie o konflikte záujmu pri prvom zasadaní, na ktorom sa zúčastní a opakovane každý rok.
5. Člen komisie má povinnosť upovedomiť predsedu komisie o vzniknutom konflikte záujmov najneskôr pred začiatkom rokovania o jednotlivých bodoch programu. V tomto prípade sa nemôže zúčastniť hlasovania.
6. Deklarovaný konflikt záujmu člena komisie sa uvedie v zápisnici.

## Záverečné ustanovenia

### Článok 8

1. Náklady na činnosť komisie a predsedníctva vrátane nákladov na dopravu a odborné posudky hradí Štátny ústav pre kontrolu liečiv.
2. Ruší sa doteraz platný štatút a rokovací poriadok komisie.
3. Štatút a rokovací poriadok nadobúda účinnosť dňom 1.2.2007.

## Prílohy

**Príloha 1** - Zoznam členov Komisie pre bezpečnosť liekov

	Meno	Funkcia	Odbor
1.	prof. MUDr. Milan Kriška, DrSc.	predseda KBL	Klinická farmakológia
2.	doc. MUDr. Viera Kořínková, CSc.	podpredseda KBL	psychiatria
3.	RNDr. Tatiana Magálová	tajomník	farmácia
4.	prof. MUDr. Zoltán Mikeš, DrSc.	člen	Interná medicína
5.	prof. MUDr. Ján Murín, CSc.	člen	kardiológia
6.	prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc.	člen	reumatológia
7.	prof. MUDr. Pavol Švec, DrSc.	člen	Experimentálna farmakológia
8.	doc. MUDr. Ján Benetín, CSc.	člen	neuroológia
9.	doc. MUDr. Tibor Danilla, CSc.	člen	dermatovenerológia
10.	MUDr. Lýdia Božeková, CSc.	člen	farmakológia
11.	MUDr. Ružena Kamenská	člen	farmakovigilancia
12.	MUDr. Pavol Gibala, CSc.	člen	farmakovigilancia
13.	MUDr. Jarmila Lančová	člen	epidemiológia
14.	MUDr. Mário Moro	člen	Pediatrica
15.	Doc. Magda Kuželová	člen	Farmakológia



# ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 27.09.2006

## M E N O V A C Í   D E K R É T

**doc. MUDr. CSc.**

v zmysle zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov Vás

### **v y m e n ú v a m**

za člena komisie pre bezpečnosť liečiv a posudzovateľa v oblasti dohľadu na liekmi (farmakovigilancie) .

Svoju funkciu budete vykonávať v súlade s vyššie citovaným zákonom, ako aj inými právnymi normami, nestrane a podľa svojho najlepšieho svedomia a budete využívať všetky svoje vedomosti a zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa pri výkone svojej funkcie dozviete.

V prípade konfliktu záujmov je Vašou povinnosťou túto skutočnosť oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Želám Vám veľa tvorivých pracovných úspechov a tešíme sa na spoluprácu s Vami.

PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ  
E-mail: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

Telefón: 02/507 01-207

Fax: 02/0507 01 237