

ŠTATÚT A ROKOVACÍ PORIADOK KOMISIE PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

- Prílohy:**
- 1. Zoznam členov komisie**
 - 2. Vzor menovacieho dekrétu člena komisie**
 - 3. Vzor deklarácie konfliktu záujmu**

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

Schválil:
PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

| | | |
|--------------------------------|-----------------------|--|
| <i>Dátum vydania: 1.9.2008</i> | <i>Číslo výtlačku</i> | <i>Revízia č. : 2</i> <i>Dátum : 1.9.2008</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 na jednotlivé prerokovávané 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.

8. Jednotlivé body programu sa prerokovávajú na zasadnutí komisie. V prípade, ak člen komisie zaslal písomné stanovisko, sú s ním oboznámení ostatní členovia komisie. Stanovisko komisie k jednotlivým bodom sa dosahuje konsenzom. V prípade, ak nie je možné dosiahnuť konsenzus alebo na výzvu hociktorého člena komisie, vykoná sa verejné hlasovanie. Za prijaté stanovisko sa považuje to, za ktoré hlasovala nadpolovičná väčšina prítomných členov komisie.

9. Cieľom písomnej procedúry je získať stanovisko ešte pred zasadnutím komisie. Písomná procedúra získania stanoviska sa použije v prípade, ak komisia alebo predsedníctvo rozhodne o tejto procedúre alebo v prípade urgentnej potreby získať odborné stanovisko v čo najkratšom čase. Spočíva v zaslaní pripraveného dokumentu všetkým členom komisie, ktorí sa do určeného času k tomuto dokumentu písomne vyjadria. Ich pripomienky sa použijú pri príprave konečného znenia dokumentu. Na nasledujúcej komisii sa členovia komisie oboznámia s výsledkom tejto procedúry.

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 zasadania komisie, a vedenie archivácie 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, schválené stanoviská komisie.

5. Tajomník komisie zabezpečí, aby kľúčové dokumenty o činnosti komisie boli prístupné na internete. Ide o tieto dokumenty: Štatút a rokovací poriadok komisie, zoznam členov komisie, vzor menovacieho dekrétu člena komisie, vzor deklarácie konfliktu záujmu, ročný plán zasadnutí, program zasadnutí a zápisnica zo zasadania.

Článok 6

Mlčanlivosť a dôvernosť prerokovaných bodov programu

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

Konflikt záujmov

Článok 7

1. Konflikt záujmu je právny, pracovný, mimopracovný alebo súkromný vzťah medzi členom komisie a farmaceutickou spoločnosťou, ktorý bráni objektívnemu a nestrannému 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: významné vlastnícke práva vo farmaceutickom priemysle, členstvo v dozornej rade farmaceutickej spoločnosti, trvalý alebo čiastočný pracovný pomer vo farmaceutickej alebo distribučnej spoločnosti. Ak takýto nezlučiteľný konflikt záujmov vznikne počas členstva v komisii, člen komisie má povinnosť o tom písomne upovedomiť riaditeľa ŠÚKL.

3. Člen komisie podpisuje prehlásenie o nezlučiteľnom konflikte záujmu pri prvom zasadaní, na ktorom sa zúčastní a opakovane každý rok.

4. Za potenciálny 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.

5. Člen komisie má povinnosť verejne deklarovat' potenciálny konflikt záujmov najneskôr pred začiatkom rokovania. Jeho účasť na prerokovaní jednotlivých bodov programu a hlasovaniach posúdia ostatní členovia komisie.

6. Deklarovaný potenciálny 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 z 1.2.2007

3. Štatút a rokovací poriadok nadobúda účinnosť dňom 1.9.2008.

Príloha 1 - Zoznam členov Komisie pre bezpečnosť liekov

Zoznam členov Komisie pre bezpečnosť liekov

Stav k 31.8.2008

| | 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. RNDr. Magdaléna Kuželová, CSc. | člen | Farmakológia |

Bratislava, 27.09.2006

M E N O V A C Í D E K R É T

prof. doc. MUDr. RNDr. PharmDr. CSc. PHD. DrSc.

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) .

Súčasne Vás poverujem **funkciou predsedu, podpredsedu, čestného predsedu, tajomníka komisie.**

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

3. Vzor deklarácie konfliktu záujmu

PREHLÁSENIE
člena Komisie pre bezpečnosť liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv
alebo externého posudzovateľa

Titul, meno, priezvisko: _____

Dátum narodenia: _____

Adresa bydliska: _____

Telefón: _____ Mobil: _____

Fax: _____ E-mail: _____

t ý m t o p r e h l a s u j e m :

Svoju prácu člena Komisie pre bezpečnosť liekov budem nestranne vykonávať v súlade s platnými právnymi predpismi, pokynmi riaditeľa Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a v súlade so záujmami celej spoločnosti, budem využívať všetky svoje znalosti a skúsenosti.

Budem zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozviem pri výkone svojej práce, najmä pokiaľ ide o údaje poskytované farmaceutickými spoločnosťami Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v predkladanej dokumentácii. Takéto údaje môžu mať dôverný charakter alebo byť predmetom hospodárskeho tajomstva.

Akýkoľvek záujem tretej strany o informácie dôverného charakteru, získané pri výkone práce v Komisii ihneď oznámim riaditeľovi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

V Bratislave, dňa

podpis člena Komisie/ experta

PRÍLOHA K PREHLÁSENIU ČLENA Komisie pre bezpečnosť liekov
alebo externého posudzovateľa

Meno a priezvisko: _____

Zamestnávateľ: _____

1. Boli ste zamestnaní vo farmaceutickom priemysle počas posledných 5 rokov? _____

2. Máte majetkovú spoluúčasť vo farmaceutickej spoločnosti?

Názov spoločnosti: _____

Druh akcie (zamestnanecká, z kupónovej privatizácie), priama

_____ Počet akcií: _____

3. Ďalšie informácie v zmysle konfliktu záujmov, ktoré považujete za dôležité pre ŠÚKL, vrátane tých, ktoré sa týkajú členov domácnosti*

Ja, _____ týmto prehlasujem na svoju česť, že vyššie uvedené údaje o každej priamej alebo nepriamej zainteresovanosti vo farmaceutickom priemysle, sú pravdivé.

Ďalej prehlasujem, že ak nastanú akékoľvek zmeny budem o nich informovať ŠÚKL.

V _____, dňa _____

_____ podpis člena Komisie /experta

*Za členov domácnosti sa považujú partneri a finančné závislé deti, ktoré žijú so zamestnancom v spoločnej domácnosti. Mená týchto osôb nie je potrebné uvádzať.