

ŠTATÚT A ROKOVACÍ PORIADOK KOMISIE PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

Vypracoval:
MUDr. Soňa Fundárková
vedúci sekcie klinického skúšania liekov
a farmakovigilancie

Schválil:
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
vedúci služobného úradu a riaditeľ

<i>Dátum vydania: 1.8.2015</i>	<i>Číslo výtlačku</i>	<i>Revízia č. : 5</i> <i>Dátum : 30.10.2020</i>
--------------------------------	-----------------------	--

Základné ustanovenia

článok 1

Na základe ustanovenia Zriaďovacej listiny Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. Z16818-2013-OZZAP zo dňa 15.4.2013 a OS 1/2012 zo dňa 24.9.2012 čl. 11 časti A Organizačného poriadku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) vydávam tento Štatút a Rokovací poriadok Komisie pre bezpečnosť liekov.

Komisia pre bezpečnosť liekov (ďalej len komisia) je v zmysle čl. 5 Zriaďovacej listiny Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv Z16818-2013-OZZAP zo dňa 15.4.2013 poradným orgánom 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. 362/2011 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 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 a epidemiológie.

Predseda, 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.

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

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

Rokovací poriadok

článok 4

1. Zasadnutie Komisie pre bezpečnosť liekov (ďalej len komisia) môže prebiehať:
 - a. prezenčnou formou alebo
 - b. dištančnou formou prostredníctvom telekonferenčného zasadnutia alebo
 - c. v odôvodnených prípadoch formou elektronickej písomnej procedúry.
2. Zasadnutie komisie zvoláva a vedie predseda komisie alebo v jeho neprítomnosti podpredseda.

3. Predseda alebo ním poverený člen komisie zvoláva rokovanie komisie podľa potreby. Riadi sa pritom ročným plánom zasadnutí, ktorý sa priebežne upravuje a schvaľuje na zasadnutí komisie.
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 prerokovávané otázky.
5. Na rokovanie o jednotlivých bodoch programu zasadania komisie 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, z komisie pre lieky, hlavných odborníkov alebo predstaviteľov odborných spoločností a pacientských organizácií.
7. Čestný predseda sa pozýva na všetky zasadania komisie 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 k jednotlivým bodom sa dosahuje konsenzom. V prípade, keď nie je možné dosiahnuť konsenzus, vykoná sa verejné hlasovanie. Za prijaté stanovisko sa považuje to, za ktoré hlasovala nadpolovičná väčšina prítomných členov komisie. 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.
9. Cieľom elektronickej písomnej procedúry je získať stanovisko ešte pred zasadnutím komisie. Elektronická písomná procedúra získania stanoviska sa použije v prípade, ak predseda komisie s ňou súhlasí 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. Stanovisko člena, ktorý pri písomnej procedúre v dopredu dohodnutej lehote neposkytol pripomienky, sa považuje automaticky za odporúčenie.

Tajomník komisie

Článok 5

1. Tajomníkom komisie je určený pracovník štátneho ústavu.
2. Tajomník komisie zabezpečuje po organizačno-technickej a materiálnej stránke zasadnutie komisie, rozoslanie podkladových materiálov a programu tak, aby tieto boli doručené členom komisie najmenej 5 pracovných dní pred dňom zasadnutia komisie. Program rokovania komisie pripravuje tajomník v spolupráci s predsedom komisie, so Sekciou klinického skúšania liekov a farmakovigilancie.
3. Tajomník komisie vyhotoví o rokovaní komisie zápisnicu, ktorej znenie schvaľuje svojím podpisom predseda komisie alebo ním poverený člen komisie. Zápisnica komisie 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 evidencie 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 zasadaní, program zasadaní, zápisnica zo zasadania.

Mlčanlivosť a dôvernosť prerokovaných bodov programu

Článok 6

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

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 deklarovať 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.

Financovanie činnosti komisie

Článok 8

Finančné prostriedky na prevádzku komisie zabezpečuje štátny ústav a zahŕňajú:

1. úhradu cestovného (s výnimkou leteckej dopravy a taxi služby) na miesto jednania 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 jednania komisie, môžu byť realizované iba prostredníctvom Reprezentačného fondu VSÚ 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.

Záverečné ustanovenia

Článok 9

1. Náklady na činnosť komisie vrátane nákladov na dopravu a odborné posudky hradí Štátny ústav pre kontrolu liečiv.
2. Ruší sa doteraz platný štatút a rokovací poriadok komisie z 29.04.2019
3. Štatút a rokovací poriadok nadobúda účinnosť dňom 30.10.2020

Prílohy: 1. Vzor menovacieho dekrétu člena komisie
2. Vzor deklarácie konfliktu záujmu
3. Vzor vyhlásenia o mlčanlivosti

Bratislava, 27.09.2006

MENOVACÍ DEKRÉT

prof. doc. MUDr. CSc.

v zmysle zákona č.362/2011 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, nestranne 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 možného 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.

2. Vzor deklarácie konfliktu záujmu

VYHLÁSENIE ZAMESTNANCA, EXTERNÉHO POSUDZOVATEĽA ALEBO ČLENA PORADNÉHO ORGÁNU ŠTÁTNEHO ÚSTAVU PRE KONTROLU LIEČIV O KONFLIKTE ZÁUJMOV A MLČANLIVOSTI.

VYHLÁSENIE O KONFLIKTE ZÁUJMOV

Ja,

Organizácia/Spoločnosť	
Adresa zamestnávateľa	
Emailová adresa	

Týmto vyhlasujem na svoju česť, že podľa mojich najlepších vedomostí sú všetky moje priame alebo nepriame záujmy vo farmaceutickom priemysle uvedené nižšie.

Aktivity v priemysle vo vzťahu ku konkrétnemu lieku / skupine liekov	Nie	V súčasnosti	Za ostatných 5 rokov
Zamestnanec	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Poradca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Člen správneho výboru, poradnej komisie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hlavný skúšajúci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skúšajúci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

V prípade zaškrtnutia polí v sivej časti tabuľky (deklarovaného záujmu) prosím uveďte bližšie údaje v tabuľke nižšie:

	Obdobie	Farmaceutická spoločnosť	Dotknuté lieky / skupina liekov
Zamestnanec			
Poradca			
Člen správneho výboru, poradnej komisie			
Hlavný skúšajúci			
Skúšajúci			

Majetková spoluúčasť vo farmaceutickej spoločnosti	Nie	Áno	Farmaceutická spoločnosť
Viac ako 50 000 Eur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Menej ako 50 000 Eur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Duševné vlastníctvo/ granty	Nie	Áno	Spoločnosť a názov lieku
Som vlastníkom patentu na liek/liečivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Organizácia, v ktorej pracujem, získava granty alebo inú formu financovania od farmaceutickej spoločnosti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Ďalej tiež vyhlasujem, že ak nastanú v tomto ohľade akékoľvek zmeny, budem o nich bezodkladne informovať ŠÚKL a budem aktualizovať svoje vyhlásenie.

Podpis:

Dátum:

3. Vzor vyhlásenia o mlčanlivosti

VYHLÁSENIE O MLČANLIVOSTI

Týmto vyhlasujem na svoju česť, že

- o všetkých dôverných informáciách a dôverných dokumentoch, ku ktorým získam prístup priamo alebo nepriamo na základe mojej spolupráce so ŠÚKL, budem zachovávať mlčanlivosť
- neposkytnem tretej strane (ani za týmto účelom nepoverím inú osobu) akýmkoľvek spôsobom žiadne dôverné informácie a dôverné dokumenty
- nebudem používať (ani za týmto účelom nepoverím inú osobu) dôverné informácie a dôverné dokumenty na žiadne iné účely než na tie, ktoré sú určené spoluprácou so ŠÚKL
- všetky dôverné dokumenty, ktoré som prijal zo strany ŠÚKL, odovzdám späť po ukončení zadanej práce.

Toto vyhlásenie sa nevzťahuje na dokumenty alebo informácie o ktorých viem primerane preukázať, že mi boli k dispozícii skôr, ako som podpísal toto vyhlásenie, alebo na tie dokumenty alebo informácie, ktoré sa stanú verejne dostupnými bez toho, aby prišlo k porušeniu mlčanlivosti.

Meno a priezvisko:

Podpis:

Dátum: