

ŠTATÚT

LIEKOPISNEJ KOMISIE

Na základe ustanovenia čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. 1889/1998-A-936/98-OLP zo dňa 7.9.1998 a čl. 10 časti A Organizačného poriadku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv účinného od 15. septembra 1998 vydávam tento Štatút liekopisnej komisie.

Základné ustanovenia

Čl. 1

Liekopisná komisia (ďalej len „komisia“) je podľa čl. 6 štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. 1889/1998-A-936/98-OPL a článku 10 časti A Organizačného poriadku ŠÚKL poradným orgánom riaditeľa Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na rozhodovanie a schvaľovanie noriem na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liečiv a liekov. Komisia zostavuje pracovný program pre prípravu Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu a definuje všeobecné princípy svojej činnosti.

Úlohy komisie

Čl. 2

(1) Hlavnou úlohou komisie je odborné posudzovanie a schvaľovanie preložených článkov a všeobecných statí z Európskeho liekopisu za účelom ich zaradenia do Slovenského liekopisu (ďalej len „liekopis“) a vypracovaných článkov Slovenského farmaceutického kódexu (ďalej len „kódex“). Pri zostavovaní Slovenského liekopisu činnosť komisie priamo nadväzuje na činnosť Európskej liekopisnej komisie

- a) rozhoduje o pracovnom programe pre prípravu liekopisu a kódexu a určuje všeobecné princípy pre aplikáciu v práci.
- b) prideliť liekopisné články na vypracovanie a posúdenie odborníkom vo farmaceuticko-medicínskych vedných disciplínach,
- c) hodnotí a schvaľuje návrhy článkov a všeobecných statí na zaradenie do liekopisu a kódexu,

(2) Ostatná činnosť komisie

- a) podieľa sa na príprave spoločných dokumentov s Európskou liekopisnou komisiou,
- b) schvaľuje základné definície liekových foriem, spôsobov aplikácie liekov a obalov a pomôcok,
- c) rozhoduje o slovenskom názvosloví článkov liečiv, pomocných látok a názvosloví chemických štruktúr; definuje farmaceutické názvoslovie nových termínov,
- d) vyjadruje sa k návrhom článkov pre Medzinárodný liekopis,
- e) pripravuje stanoviská pre normy Svetovej zdravotníckej organizácie v oblasti liečivých rastlín.

Organizačné zloženie komisie

Čl. 3

- 1) Komisia pozostáva z prezídia a členov.
- 2) Prezídium tvorí predseda, podpredseda, riaditeľ ústavu a tajomník komisie.
- 3) Predsedu a tajomníka menuje minister zdravotníctva SR.
- 4) Podpredsedu a jednotlivých členov menuje riaditeľ ústavu so súhlasom alebo na návrh predsedu.
- 5) Komisia má 13 členov, ktorí zastupujú jednotlivé vedné disciplíny.
- 6) Oddelenie liekopisu ústavu vykonáva funkciu sekretariátu komisie.
- 7) Sídлом komisie je ústav.

Závěrečné ustanovenia
Čl. 4

- 1) Zmeny a doplnky štatútu písomnou formou vykoná riaditeľ Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.
- 2) Zrušuje sa Štatút Slovenskej liekopisnej komisie platný od 30. 3. 1993.
- 3) Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 1. 11. 1998.

V Bratislave dňa 15. 10. 1998

.....
Doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.
riaditeľ ústavu