

ŠTATÚT SLOVENSKEJ LIEKOPISNEJ KOMISIE

Čl. I

Zriadenie a náplň činnosti Slovenskej liekopisnej komisie

V zmysle ustanovenia čl. 5 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a čl. 11, ods. 2, písm. c) Organizačného poriadku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátneho ústavu“) účinného od 1.4.2020 vydávam tento Štatút Slovenskej liekopisnej komisie:

(1) Slovenská liekopisná komisia (ďalej len „komisia“) je poradným orgánom generálnej tajomníčky služobného úradu a riaditeľky na zabezpečenie činností spojených s účasťou na vypracovaní Európskeho liekopisu a prípravou článkov pre Slovenský farmaceutický kódex.

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

(3) Medzi hlavné úlohy komisie patrí posudzovanie a pripomienkovanie prekladov vybraných liekopisných článkov z Európskeho liekopisu do slovenského jazyka. Podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu formou návrhov, pripomienok alebo žiadostí o revíziu monografií.

Komisia napomáha pri tvorbe koncepcie Slovenského farmaceutického kódexu (ďalej len „SFK“).

Posudzuje a schvaľuje návrhy článkov a všeobecných textov do SFK, vyjadruje sa k technickej a redakčnej stránke návrhov článkov a poskytuje odporúčania k prijatiu článkov.

Komisia navrhuje slovenskú odbornú terminológiu pre tituly monografií, pre analytické metódy a termíny skúšobných postupov z originálnej verzie Európskeho liekopisu. Definuje kritériá pre určenie priorít pracovného programu.

Čl. II

Zloženie a podmienky členstva v komisii

(1) Komisia je zložená z predsedu, podpredsedu, tajomníka a z členov. Členovia komisie sú povinní zachovávať mlčanlivosť o prerokovaných témach, ak sú predmetom hospodárskeho, obchodného a služobného tajomstva a zachovávaná mlčanlivosť.

(2) Predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov komisie menuje riaditeľka a generálna tajomníčka (ďalej len „riaditeľka a GT“) na základe odbornej spôsobilosti a skúseností. Členmi komisie sú odborníci z rôznych oblastí farmaceutických a medicínskych vied.

(3) Predsedníctvo komisie tvorí predseda, podpredseda, tajomník komisie a podľa potreby prizvaní členovia komisie. Riaditeľka a GT sa zúčastňujú zasadnutí komisie a predsedníctva.

(4) Tajomník komisie zabezpečuje zasadania komisie a predsedníctva, po konzultácii s predsedom pripravuje program rokovania komisie a predsedníctva. Zodpovedá za prípravu návrhov dokumentov

zasielaných predsedovi a ostatným členom komisie na rokovanie. Tajomníkom komisie je spravidla vedúci liekopisného oddelenia štátneho ústavu.

(5) Členstvo v komisii zaniká písomným vyjadrením vzdania sa členstva, písomným odvolaním riaditeľkou a GT, alebo ukončením činnosti komisie.

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 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 riaditeľky a GT,

(3) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach komisie,

(4) odmenu pre členov za prípravu a účasť na jednotlivých zasadnutiach.

Čl. IV

Rokovací poriadok komisie

(1) Zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie alebo podpredseda v neprítomnosti predsedu podľa potreby, najmenej však raz ročne. Predseda alebo v jeho neprítomnosti podpredseda vedie rokovanie a oznamuje rozhodnutia komisie.

(2) Predsedníctvo komisie sa stretáva podľa potreby.

(3) Účasť na rokovaní komisie je pre členov komisie povinná a nezastupiteľná. V prípade, že sa člen komisie nemôže zúčastniť zasadania komisie z vážnych dôvodov, môže k jednotlivým bodom programu poslať stanovisko písomne alebo elektronickou poštou. Stanovisko člena, ktorý neposlal pripomienky, sa považuje za kladné.

(4) V prípade potreby môže komisia prizvať na zasadanie odborníkov z iných vedeckých inštitúcií alebo spoločností, alebo vyhľadať konzultantov.

(5) Program rokovania a všetky dokumenty sa zasielajú členom komisie na preštudovanie najmenej 21 dní pred jej zasadáním. Členovia komisie sú oboznámení s návrhmi a pripomienkami k článkom zaslaných písomne tajomníkovi ešte pred zasadáním komisie. Členovia komisie sa k týmto pripomienkam vyjadria do určeného času písomne alebo elektronickou poštou. Pripomienky sa zapracujú do článku a na zasadaní komisie sa členovia komisie oboznámia s novou verziou článku.

(6) Rozhodnutia komisie sú platné, len ak sa na zasadaní zúčastní viac ako polovica členov. Závery k jednotlivým bodom sa prijímajú vzájomným konsenzom. V opačnom prípade sa vykoná verejné hlasovanie. Autor článku nemá právo hlasovať.

V odôvodnených prípadoch je možné uskutočniť dištančné zasadnutie a dištančné hlasovanie. Tajomník zašle elektronicky členom pracovné materiály spolu s výzvou na vyjadrenie Súhlasím/Nesúhlasím. Ak sa člen do oznámeného termínu nevyjadrí, má sa za to, že sa zdržal hlasovania. Výsledky hlasovania musia byť písomne alebo elektronicky doručené každému členovi.

V prípade že sa nedosiahne nadpolovičná väčšina, o článku sa bude rozhodovať na predsedníctve, ktoré zapracuje pripomienky. Prepracovaný článok sa predloží na nasledujúcu komisiu.

(7) Tajomník komisie vypracuje o rokovaní komisie alebo predsedníctva zápisnicu, ktorú schvaľuje svojím podpisom predseda komisie alebo ním poverený člen komisie. Schválená zápisnica sa odovzdá riaditeľke a GT a doručí sa všetkým členom komisie. Program a zápisnica zo zasadania komisie a predsedníctva sa zverejní na stránke štátneho ústavu.

(8). Pripomienky k publikovaným článkom Európskeho liekopisu a SFK môže podávať aj odborná verejnosť. Slovenská liekopisná komisia v prípade potreby posúdi opodstatnenosť pripomienky. V prípade odôvodnenej zmeny sa vykoná revízia/oprava článku SFK. Ak ide o článok Európskeho liekopisu, návrh na revíziu sa predloží Európskej liekopisnej komisii.

Čl. V

Zrušovacie ustanovenia

(1) Zrušuje sa doteraz platný Štatút a rokovací poriadok Slovenskej liekopisnej komisie zo dňa 15.5.2019.

Čl. VI

Záverečné ustanovenia

(1) Zmeny a doplnky Štatútu Slovenskej liekopisnej komisie písomnou formou schvaľuje riaditeľka a GT.

Čl. VII

Účinnosť

Tento Štatút nadobúda účinnosť dňom 15.10.2020.

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka a generálna tajomníčka