

## ŠTATÚT A ROKOVACÍ PORIADOK ZBORU PRE KVALITU LIEČIV

Vypracoval:  
RNDr. Laura Michalová  
Postregistračná kontrola kvality

Schválil:  
PharmDr. Ján Mazag  
Vedúci služobného úradu a riaditeľ

Dátum vydania 24.09. 2009	Číslo výtlačku	Revízia č. 3 Dátum : 24.09. 2009
---------------------------	----------------	-------------------------------------

## Základné ustanovenia

### Čl.1

Na základe ustanovenia čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a čl. 13 Organizačného poriadku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej Štátneho ústavu), vydávam tento Štatút a Rokovací poriadok Zboru pre kvalitu liečiv.

Zbor pre kvalitu liečiv(ďalej len zbor) je v zmysle čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv poradným orgánom vedúceho služobného úradu a riaditeľa Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pre riadenie a rozhodovanie v oblasti posudzovania kvality hromadne vyrábaných liekov.

## Úlohy Zboru

### Čl.2

Hlavnou úlohou zboru je kolektívne posudzovanie a riešenie sporných otázok kvality liečiv.

#### **Zbor:**

1. **Posudzuje** lieky, ktoré nespĺňajú požiadavky kvality, bezpečnosti a účinnosti a odbornú dokumentáciu súvisiacu s kvalitou liekov
2. **Vyjadruje sa** k ročnému plánu vzorkovania liekov - odber vzoriek z distribučnej siete
3. **Navrhuje** pozastavenie alebo zrušenie registrácie liekov
4. **Rozhoduje** o predĺžení doby použiteľnosti lieku.

## Organizačné zloženie Zboru

### Čl.3

Zbor sa skladá z predsedu, tajomníka a členov. Členmi zboru sú vedúci sekcií ŠUKL a externí členovia - odborníci z rôznych oblastí medicíny, farmácie a výroby liekov.

Tajomníka a členov zboru menuje vedúci služobného úradu a riaditeľ na základe ich odbornosti. Členstvo v zbere zaniká písomným rozhodnutím vedúceho služobného úradu a riaditeľa, alebo písomným odstúpením člena zboru.

## Tajomník Zboru

### Čl.4

1. Tajomníkom zboru je určený pracovník štátneho ústavu.
  2. Tajomník zboru zabezpečuje po organizačno-technickej a materiálovej stránke zasadnutie zboru. Rozosiela pozvánky, program a podkladové materiály tak, aby tieto boli doručené najmenej 5 pracovných dní pred zasadnutím zboru. Program rokovania zboru tajomník pripravuje v spolupráci s predsedom zboru.
  3. Tajomník zboru vyhotoví z rokovania zápisnicu, ktorej znenie schvaľuje svojim podpisom predseda zboru. Schválenú zápisnicu následne rozosiela elektronicky všetkým členom zboru.
-

4. Účasť externých členov je zabezpečená na základe pozvania.
5. Tajomník zboru zodpovedá za archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou zboru. Sú to: pozvánky, zápisnice zo zasadnutí, prezenčné listiny, štatút a rokovací poriadok zboru.
6. Tajomník zboru zabezpečí zverejnenie dokumentov zboru na internete. Jedná sa o Štatút a rokovací poriadok zboru a zoznam členov zboru.

### **Rokovací poriadok** **Čl.5**

1. Rokovanie zboru zvoláva predseda ad hoc.
2. Zbor zasadá podľa rozhodnutia predsedu zboru v závislosti od zložitosti prejednávaných prípadov.
3. Účasť na zasadnutí zboru je pre členov - pracovníkov ŠUKL povinná. Ak sa nemôže člen zboru v odôvodnených prípadoch zúčastniť rokovania, určí svojho zástupcu, ktorý ho so súhlasom predsedu zboru na zasadnutí nahradí.
4. Člen zboru má povinnosť verejne deklarováť potenciálny konflikt záujmov najneskôr pred začiatkom rokovania. V takomto prípade sa nemôže zúčastniť hlasovania príslušného bodu programu.
5. Zbor sa o prerokovávaných zásadných otázkach uznáša verejným hlasovaním.
6. Zbor je uznášaniaschopný ak sa rokovania zúčastní nadpolovičná väčšina.

### **Záverečné ustanovenia** **Čl.6**

1. Neoddeliteľnou súčasťou tohto štatútu je príloha – zoznam členov.
  2. Náklady na činnosť zboru, vrátane nákladov na dopravu, hradí Štátny ústav pre kontrolu liečiv.
  3. Ruší sa doteraz platný Štatút a rokovací poriadok Zboru pre kvalitu liečiv zo dňa 20.5.1999
  4. Štatút a rokovací poriadok Zboru pre kvalitu liečiv nadobúda účinnosť od 24.09.2009
-