

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava
telefón: 07/ 55421 860 klp. 20, telefón/ fax: 07/ 5556 40 26

Číslo jednania: 361/99

Bratislava, 20.5.1999

ŠTATÚT ZBORU PRE KVALITU LIEČIV

Na základe ustanovenia čl. 6 bod 1. písmeno d) Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv vydaného MZ SR Č.: 1889/1998-A-936/98-OPL zo dňa 7.9.1998 a článku 10 časti A Organizačného poriadku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv účinného od dňa 15.9.1998 vydávam tento štatút Zboru pre kvalitu liečiv.

Základné ustanovenia

Článok 1

Zbor pre kvalitu liečiv / ďalej zbor / je v zmysle štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv / ďalej štátny ústav / čl. 6 poradným orgánom riaditeľa Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pre riadenie a rozhodovanie v oblasti posudzovania kvality hromadne vyrábaných liekov, liečiv a zdravotníckych pomôcok.

Úlohy Zboru

Článok 2

Hlavnou úlohou zboru je kolektívne posudzovanie a riešenie sporných otázok kvality liekov a liečiv vyskytujúcich sa pri ich kontrole.

/1/ Zbor rokuje o liekoch, ktoré nespĺňajú stanovené požiadavky špecifikácie a požiadavky vo vzťahu k určenému použitiu v liečebnej starostlivosti a ktoré sa zistili:

- a) pri kontrole dovážaných liekov
- b) pri certifikácii a kontrole certifikovaných liekov
- c) pri inšpekcii / v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe vo výrobe a riadení kvality liekov a v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe v zariadeniach hromadnej výroby, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a v iných zdravotníckych zariadeniach/
- d) v rámci hlásenia nežiaducich účinkov a posudzovania bezpečnosti liečiv
- e) pri reklamáciách a iných sťažnostiach súvisiacich s kvalitou, účinnosťou a bezpečnosťou liekov
- f) na základe vlastnej žiadosti výrobcu o stiahnutie z obehu

/2/ Zbor posudzuje, navrhuje a rozhoduje:

- a) o pozastavení výdaja a použitia lieku
- b) o stiahnutí lieku z obehu
- c) o uvoľnení lieku do obehu
- d) navrhuje pozastavenie registrácie lieku podľa § 22 ods.5 zákona NR SR č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov
- e) navrhuje zrušenie registrácie lieku podľa § 22 ods.6 zákona NR SR č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

/3/ Opatrenia o stiahnutí liekov z obehu alebo pozastavení výdaja a použitia musia byť pripravené tak, aby ich bolo možné kedykoľvek vykonať.

/4/ Stiahnutie liekov, pozastavenie alebo uvoľnenie lieku do obehu sa uverejňuje v Správach o kvalite liečiv.

/5/ Stiahnutie liekov z lekární a zdravotníckych zariadení do veľkodistribučných skladov zabezpečuje podľa zákona NR SR č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, § 33 ods.(1) písm. e) veľkodistribútor, prípadne podľa citovaného zákona § 30 ods. (1) písm. e) výrobca na základe vzájomnej zmluvnej písomnej dohody.

/6/ Štatút sa týka v primeranom rozsahu aj zdravotníckych pomôcok.

Organizačné zloženie Zboru **Článok 3**

/1/ Činnosť zboru zabezpečuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv so sídlom v Bratislave.

/2/ Tajomníka zboru a ostatných členov zboru po vzájomnej dohode menuje a odvoláva riaditeľ štátneho ústavu.

/3/ Členmi zboru môžu byť vedúci sekcií a oddelení štátneho ústavu, zástupcovia Ministerstva zdravotníctva SR, Ministerstva hospodárstva SR, Ústavu kontroly veterinárnych liečiv, prípadne iných ministerstiev, odborníci z oblasti farmaceutických, medicínskych, biologických a chemických vied. Členstvo je dobrovoľné, nehonorované. Cestovné náklady sa nepreplácajú.

Záverečné ustanovenie
Článok 4

Zmeny a doplnky štatútu písomnou formou vykonáva riaditeľ štátneho ústavu.

Zrušuje sa rokovací poriadok Zboru pre kvalitu liečiv vydaným štátnym ústavom č.j. 671/95 zo dňa 27.2.1995.

Tento štatút Zboru pre kvalitu liečiv nadobúda účinnosť dňa 20.5.1999.

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