

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

telefón: 07/ 55421 860 klp. 20, telefón/ fax: 07/ 5556 40 26

Číslo jednania: 362/99

Bratislava, 20.5.1999

ROKOVACÍ PORIADOK ZBORU PRE KVALITU LIEČIV

Článok 1

/1/ Rokovanie Zboru pre kvalitu liečiv (ďalej len zbor) zvoláva riaditeľ ústavu alebo ním poverený člen.

/2/ Riaditeľ ústavu alebo ním poverený člen zboru zvoláva rokovanie zboru podľa potreby, spravidla raz za tri mesiace.

Článok 2

/1/ Tajomník zboru zabezpečuje po organizačno - technickej a materiálnej stránke rokovanie zboru, rozoslanie podkladových materiálov a programu tak, aby tieto boli doručené členom zboru najmenej 5 dní pred dňom rokovania zboru.

/2/ Tajomník zboru vyhotoví o rokovaniach zboru zápis, ktorého znenie schvaľuje svojím podpisom riaditeľ ústavu alebo ním poverený člen zboru.

/3/ Na rokovanie o jednotlivých bodoch programu rokovania zboru možno podľa potreby prizvať zástupcu výrobcu alebo distribútora príslušného lieku alebo iných expertov.

Článok 3

/1/ Účasť na rokovaní zboru je pre členov zboru povinná a nezastupiteľná. Člen zboru, ktorý sa nemôže rokovania zboru z vážnych dôvodov zúčastniť, môže splnomocniť iného člena zboru, aby tlmočil jeho názor na jednotlivé prerokované otázky.

/2/ Ak skutočnosti prerokované v zbore sú predmetom štátneho, hospodárskeho, obchodného a služobného tajomstva a zachovávanie mlčanlivosti zdravotníckeho pracovníka, tak tieto sú predmetom mlčanlivosti.

/3/ Člen zboru má povinnosť upovedomiť riaditeľa ústavu o vzniknutom konflikte záujmov. V tomto prípade sa nemôže zúčastniť hlasovania príslušného bodu programu.

Článok 4

/1/ Rokovania zboru vedie riaditeľ ústavu. Počas jeho neprítomnosti rokovanie zboru vedie ním poverený člen.

/2/ Zbor sa o prerokovaných zásadných otázkach uznáva verejným hlasovaním.

/3/ Zbor je uznášaniaschopný, ak sa jeho rokovania zúčastní nadpolovičná väčšina všetkých členov. Uznáva sa väčšinou hlasov prítomných členov na rokovaní.

/4/ Záverom rozhodnutia zboru k nevyhovujúcej kvalite šarže lieku je jedna z možností :

a) pozastaviť výdaj a použitie

b) stiahnuť z obehu

c) uvoľniť do obehu

d) navrhuje sa pozastavenie registrácie alebo zrušenie registrácie lieku

pričom sa vždy uvedie, či sa rozhodnutie uvedie alebo neuvedie do Správ o kvalite liečiv.

Článok 5

/1/ Náklady na činnosť zboru hradí Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

/2/ Rokovací poriadok schvaľuje zbor na svojom najbližšom rokovaní a podpisuje ho riaditeľ Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

/3/ Zrušuje sa doteraz platný *Rokovací poriadok Zboru pre kvalitu liečiv* zo dňa 27.2.1995, č.j. 671/ 95.

/4/ Rokovací poriadok zboru nadobúda účinnosť dňom jeho schválenia na rokovaní zboru.

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