



## ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

### ROKOVACÍ PORIADOK KOMISIE PRE LIEKY

**Vypracoval:**  
**PharmDr. Dagmar Stará, CSc.**  
**vedúca sekcie registrácie**

**Schválil:**  
**Ing. Milan Rybár**  
**vedúci služobného úradu a riaditeľ**

<i>Dátum vydania: 18.1.2006</i>	<i>Číslo výtlačku</i>	<i>Revízia č. :</i> <i>Dátum :</i>
---------------------------------	-----------------------	---------------------------------------

## Článok 1

1. Zasadnutie Komisie pre lieky (ďalej len komisia) a Prezídia Komisie pre lieky (ďalej len prezídium) zvoláva a vedie predseda komisie alebo ním poverený člen komisie.
2. Predseda alebo ním poverený člen komisie zvoláva rokovanie komisie podľa potreby, spravidla raz mesačne.
3. Komisia prerokováva predovšetkým žiadosti o registráciu nových molekúl, doteraz nezaregistrovaných v SR alebo v EÚ, zásadné zmeny v registrácii lieku a žiadosti o klinické skúšanie liečiv.

K žiadostiam o registráciu generických liekov sa komisia vyjadruje na základe dokumentov poskytnutých sekciou registrácie liekov, a to formou elektronickej písomnej procedúry. Návrh postupu tejto elektronickej písomnej procedúry pripraví Komisia pre lieky a schváli VSÚ a riaditeľ Štátneho ústavu. Stanovisko člena, ktorý v dopredu dohodnutej lehote neposkytol pripomienky, sa považuje automaticky za odporúčenie.

4. Na rokovanie o jednotlivých bodoch programu zasadania komisie možno podľa potreby prizvať zástupcov žiadateľov o registráciu alebo žiadateľov o povolenie klinického skúšania.

## Článok 2

1. Tajomníci komisie zabezpečujú po organizačno-technickej a materiálnej stránke zasadnutie komisie a prezídia, rozoslanie podkladových materiálov a programu tak, aby tieto boli doručené členom komisie najmenej 5 dní pred dňom zasadnutia komisie, resp. členom prezídia najmenej 2 dni pred zasadnutím prezídia. Program rokovania komisie a prezídia pripravujú tajomníci v spolupráci s predsedom komisie, so Sekciou registrácie a Sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania.
2. Členovia komisie vypracovávajú podľa potreby k podaným žiadostiam a poskytnutým správam posudzovateľov recenzné posudky a písomné otázky, pripomienky a komentáre, ktoré sú súčasťou prípravy rokovania a posielajú sa elektronicke pred zasadnutím komisie. Recenzné posudky pripravujú členovia komisie po dohode s predsedom komisie a/ alebo tajomníkom komisie a sú odmeňované na základe dohody o vykonaní práce.
3. Tajomníci komisie vyhotovia o rokovaniach komisie zápis, ktorého znenie schvaľuje svojím podpisom predseda komisie alebo ním poverený člen komisie.
4. Tajomníci komisie zodpovedajú za prípravu a vedenie archivácie dokumentácie o činnosti komisie, a to hlavne: pozvánky, ročný plán zasadnutia komisie, program činnosti komisie, zápisnice zo zasadnutia komisie, prezenčné listiny, rokovací poriadok komisie a štatút komisie.

## Článok 3

1. Účasť na zasadnutí komisie je pre členov komisie povinná a nezastupiteľná. Člen komisie, ktorý sa nemôže zasadať komisie z vážnych dôvodov zúčastniť, môže splnomocniť iného člena komisie, aby tlmočil jeho názor na jednotlivé prerokované otázky.
2. Ak skutočnosti prerokované v komisii sú predmetom hospodárskeho, obchodného a služobného tajomstva a zachovávaní mlčanlivosti zdravotníckeho pracovníka, tak tieto sú predmetom mlčanlivosti.
3. Člen komisie má povinnosť upovedomiť predsedu komisie o vzniknutom konflikte záujmov najneskôr pred začiatkom rokovania príslušnej komisie. V tomto prípade sa nemôže zúčastniť hlasovania.

4. Člen komisie má nárok na náhradu cestovných výdavkov po predložení cestovných dokladov.

#### Článok 4

1. Rokovania komisie vedie jej predseda. Počas jeho neprítomnosti rokovanie komisie vedie ním poverený člen.
2. Komisia sa o prerokovávaných zásadných otázkach uznáva verejným hlasovaním.
3. Komisia je uznášaniaschopná, ak sa jej rokovania zúčastní nadpolovičná väčšina všetkých členov. Uznáva sa nadpolovičnou väčšinou hlasov prítomných členov na rokovaní.
- 4. Záverom vyjadrenia komisie k žiadosti o registráciu je jedna z možností:**
  - a./ registrácia odporučená
  - b./ registrácia odporučená s podmienkami
  - b./ registrácia neodporučená s uvedením dôvodov
  - c./ odložené prejednávanie žiadosti s uvedením dôvodu

- 5. Záverom vyjadrenia komisie k žiadosti o povolenie klinického skúšania je jedna z možností:**

- a./ skúšanie odporučené
- b./ skúšanie odporučené s podmienkami
- b./ skúšanie neodporučené s uvedením dôvodov

To isté platí aj pre rokovanie prezídia.

6. Záver komisie majú odporúčajúci charakter.

#### Článok 5

1. Náklady na činnosť komisie a prezídia hradí Štátny ústav pre kontrolu liečiv.
2. Rokovací poriadok na základe návrhu Komisie pre lieky schvaľuje vedúci služobného úradu a riaditeľ Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.
3. Zrušuje sa doteraz platný rokovací poriadok komisie.
4. Rokovací poriadok nadobúda účinnosť dňom 18.1.2006.