



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

ŠTATÚT 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>
---------------------------------	-----------------------	---------------------------------------

ŠTATÚT KOMISIE PRE LIEKY

Na základe ustanovenia čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č.1889/1998-A-936/98-OLP zo dňa 7.9.1998 účinného od 15.9.1998 a čl. 12 časti A Organizačného poriadku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej Štátneho ústavu) zo dňa 9.9.2005 vydávam tento Štatút Komisie pre lieky.

Základné ustanovenia článok 1

Komisia pre lieky (ďalej len komisia) je v zmysle čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č.1889/1998-A-936/98-OLP zo dňa 7.9.1998 poradným orgánom vedúceho služobného úradu a riaditeľa Štátneho ústavu pre zabezpečenie činnosti spojenej s registráciou liekov a povoľovaním klinického skúšania liekov.

Činnosť vyvíja v súlade s požiadavkami Zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších úprav a Vyhlášky č. 518/2003 Z.z. o registrácii liekov.

Úlohy komisie článok 2

Hlavnou úlohou komisie je posudzovanie žiadostí o registráciu liekov a posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie liekov, a to na národnej úrovni ako aj v rámci spolupráce siete liekových agentúr Európskej únie.

Podkladom pre posudzovanie žiadostí o registráciu liekov sú správy posudzovateľov, a to štátneho ústavu alebo poskytnuté v rámci registračných procedúr EÚ – centralizovanej, decentralizovanej, procedúry vzájomného uznávania a arbitrážnych pokračovaní (referrals).

Komisia sa vyjadruje predovšetkým ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku a k spôsobu výdaja lieku.

Podkladom pre posudzovanie žiadosti o klinické skúšanie liekov je správa posudzovateľa.

Komisia sa vyjadruje predovšetkým k odbornej časti dokumentácie predloženej so žiadosťou o klinické skúšanie lieku.

Organizačné zloženie komisie článok 3

Komisia sa skladá z predsedu, podpredsedu, 2 tajomníkov (sekcia registrácie, sekcia bezpečnosti a klinického skúšania) a členov. Členmi komisie sú odborníci z oblasti medicínskych a farmaceutických vied.

Predsedu, podpredsedu, tajomníkov a členov komisie menuje VSÚ a riaditeľ .

Členstvo v komisii je nezastupiteľné.

Prezídium komisie tvoria predseda, podpredseda, tajomníci komisie a podľa potreby prizvaní členovia komisie.

Komisia má vytvorenú jednu subkomisiu pre špeciálnu problematiku :

- *Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká*

Predsedu, tajomníka a členov menuje VSÚ a riaditeľ. Predseda subkomisie je prizývaný na zasadnutie Komisie pre lieky raz za štvrtrok.

V súlade s čl. 1 tohto štatútu sa VSÚ a riaditeľ zúčastňuje zasadnutí komisie a prezídia.

Zasadnutia komisie sa ako prizvaní účastníci zúčastňujú pracovníci štátneho ústavu na základe poverenia riaditeľa ústavu, vedúcej sekcie registrácie liekov alebo vedúceho sekcie bezpečnosti liekov a klinického skúšania liekov.

Rokovací poriadok článok 4

Spôsob rokovania komisie stanovuje rokovací poriadok, ktorý na základe návrhu Komisie pre lieky schvaľuje VSÚ a riaditeľ Štátneho ústavu.

Záverečné ustanovenia článok 5

Zmeny a doplnky štatútu Komisie pre lieky písomnou formou vykoná VSÚ a riaditeľ Štátneho ústavu. Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 18.1.2006.

Prílohy

Príloha - Zoznam členov Komisie pre lieky

	Zoznam členov Komisie pre liečivá	funkcia	pracovisko	adresa
1.	Prof.MUDr. Peter TURČÁNI, PhD.	Predseda	FN - neurologická klinika	Mickiewiczova 13 813 69 BA 1
2.	MUDr. Viera FEDELEŠOVÁ, CSc.	Podpredseda	Klinika farmakoterapie	Limbová 14 833 01 BA 37
3.	PharmDr. Dagmar STARÁ, CSc.	Tajomník pre registráciu liekov	ŠÚKL	Kvetná 11 825 08 BA 26
4.	MUDr. Pavol Gibala, CSc.	Tajomník pre klinické skúšanie	ŠÚKL	Kvetná 11 825 08 BA 26
5.	Prof.MUDr. Miroslav BOROVSÝ, CSc.	Člen	Gyn.- pôrodnická klinika	Antolská 11 851 07 BA 5
6.	Doc. MUDr. Andrej DUKÁT, CSc.	Člen	FN - II. interná klinika	Mickiewiczova 13 813 69 BA 1
7.	Prof. MUDr. László KOVÁCS, DrSc.	Člen	2.detská klinika LF UK a DFNsP	Limbova 1 833 07 BA 3
8.	Prof.MUDr. Peter KUBISZ, DrSc.	Člen	Klinika hematológie a transfúzie krvi	Kollárova 2 036 59 Martin
9.	MUDr. Eva MÁDEROVÁ,CSc.	Člen	Úrad verejného zdravotníctva SR	Trnavská 52 826 45 BA 2
10.	Mgr. Marie MLYNÁROVÁ, CSc.	Člen	ŠÚKL	Kvetná 11 825 08 BA 26
11.	Prof. MUDr. Vladimír NOVOTNÝ, CSc.	Člen	FN-psychiatrická klinika	Mickiewiczova 13 813 69 BA 1
12.	MUDr. Mária OČENÁŠOVÁ	Člen	Národný onkologický ústav	Klenová 1 833 10 BA 37
13.	Prof. MUDr. Pavol ŠVEC, DrSc.	Člen	Farmaceutická fakulta UK	Odbojárov 10 832 32 BA 3

Čestným členom Komisie pre lieky je Prof.MUDr. Rastislav DZÚRIK, DrSc.