

ŠTATÚT A ROKOVACÍ PORIADOK Pandemického tímu

- Prílohy:**
- 1. Zoznam členov**
 - 2. Vzor menovacieho dekrétu člena tímu**
 - 3. Prehlásenie o konflikte záujmov**

Vypracoval:
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
vedúci sekcie bezpečnosti liekov
a klinického skúšania

Schválil:
PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

<i>Dátum vydania: 1.11.2011</i>	<i>Číslo výtlačku</i>	<i>Revízia č. : 1</i>
---------------------------------	-----------------------	-----------------------

Základné ustanovenia

článok 1

Na základe ustanovenia čl. 6 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv účinného od 2008 a čl. 12 časti A Organizačného poriadku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej štátneho ústavu) zo dňa 9.9.2005 vydávam tento Štatút a Rokovací poriadok Pandemického tímu .

Pandemický tím (ďalej len tím) je poradným orgánom vedúceho služobného úradu a riaditeľa štátneho ústavu pre zabezpečenie činností spojených s prípravou na pandémiu chrípky. Činnosť vyvíja v súlade s požiadavkami Zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a ostatných právnych predpisov.

Úlohy tímu

článok 2

Úlohou tímu je pripraviť pracovníkov ŠÚKL na splnenie povinnosti v čase prepandémie a pandémie vrátane liekov, určených na prevenciu alebo liečbu pandemického ochorenia. Ďalšou úlohou je predkladať návrhy vedeniu ŠÚKL na zníženie následkov pandémie a na udržanie chodu pracoviska.

Organizačné zloženie

článok 3

Tím sa skladá z predsedu, tajomníka a z členov. Členmi tímu sú pracovníci ŠÚKL, ktorí majú na starosti lieky vakcíny a antivirotiká, ako aj iní pracovníci ŠÚKL.

Predsedu, tajomníka a členov tímu menuje vedúci služobného úradu (ďalej VSÚ) a riaditeľ na základe ich odbornosti.

Členstvo v tíme zaniká písomným rozhodnutím VSÚ a riaditeľa alebo písomným vzdaním sa členstva.

V súlade s čl. 1 tohto štatútu sa riaditeľ ŠÚKL zúčastňuje zasadnutí tímu.

Zasadnutia tímu sa ako prizvaní účastníci zúčastňujú pracovníci štátneho ústavu alebo externí pracovníci na základe poverenia riaditeľa ústavu alebo na návrh predsedu.

Rokovací poriadok

článok 4

1. Predseda alebo ním poverený člen tímu zvoláva rokovanie tímu podľa potreby. Riadi sa pritom ročným plánom zasadnutí, ktorý sa schvaľuje na decembrovom zasadnutí.

2. Účasť na zasadnutí je pre členov povinná a nezastupiteľná. Člen tímu, ktorý sa nemôže zasadať tímu z vážnych dôvodov zúčastniť, môže poslať stanovisko písomne na jednotlivé prerokovávané otázky.

3. Na rokovanie o jednotlivých bodoch programu zasadania možno v prípade potreby prizvať zástupcov žiadateľov o registráciu alebo držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku. Zástupcovia žiadateľa sa zúčastnia len tej časti zasadnutia, počas ktorej sa prerokováva predmetný bod programu. Komisia uzatvára stanovisko bez prítomnosti žiadateľa / držiteľa.

4. V prípade potreby je možné prizvať na zasadanie tímu alebo vyžiadať stanovisko odborníkov z pracovísk, tímu pre lieky, hlavných odborníkov alebo predstaviteľov odborných spoločností a patientskych organizácií.

5. Jednotlivé body programu sa prerokovávajú na zasadaní. V prípade, ak člen tímu zaslal písomné stanovisko, sú s ním oboznámení ostatní členovia. Stanovisko tímu k jednotlivým bodom sa dosahuje konsenzom. V prípade, ak nie je možné dosiahnuť konsenzus alebo na výzvu hociktorého člena tímu, vykoná sa verejné hlasovanie. Za prijaté stanovisko sa považuje to, za ktoré hlasovala nadpolovičná väčšina prítomných členov.

6. Cieľom písomnej procedúry je získať stanovisko ešte pred zasadaním tímu. Písomná procedúra získania stanoviska sa použije v prípade, ak tím alebo predseda rozhodne o tejto procedúre alebo v prípade urgentnej potreby získať odborné stanovisko v čo najkratšom čase. Spočíva v zaslaní pripraveného dokumentu všetkým členom, ktorí sa do určeného času k tomuto dokumentu písomne vyjadria. Ich pripomienky sa použijú pri príprave konečného znenia dokumentu. Na nasledujúcom riadnom zasadaní sa členovia oboznámia s výsledkom tejto procedúry.

Tajomník

Článok 5

1. Tajomníkom tímu je určený pracovník štátneho ústavu.
2. Tajomník zabezpečuje po organizačno-technickej a materiálovej stránke zasadnutie, rozoslanie podkladových materiálov a programu tak, aby tieto boli doručené členom najmenej 3 pracovné dni pred dňom zasadnutia. Program rokovania pripravuje tajomník v spolupráci s predsedom.
3. Tajomník vyhotoví o rokovaní zápisnicu, ktorej znenie schvaľuje svojím podpisom predseda alebo ním poverený člen. Zápisnica sa dáva riaditeľovi ŠÚKL a vedúcim sekcií.
4. Tajomník zodpovedá za prípravu zasadania, a vedenie archivácie dokumentácie o činnosti, a to: pozvánky, ročný plán zasadnutí, program činnosti, zápisnice zo zasadnutí tímu, prezenčné listiny, prehlásenia o konflikte záujmu, rokovací poriadok a štatút, schválené stanoviská.
5. Tajomník zabezpečí, aby kľúčové dokumenty o činnosti boli prístupné na intranete. Ide o tieto dokumenty: Štatút a rokovací poriadok tímu, zoznam členov tímu, vzor menovacieho dekrétu člena tímu, vzor deklarácie konfliktu záujmu, ročný plán zasadnutí, program zasadnutí a zápisnica zo zasadania.

Článok 6

Mlčanlivosť a dôvernosť prerokovaných bodov programu

1. Ak skutočnosti prerokované na zasadaní sú predmetom hospodárskeho, obchodného a služobného tajomstva a zachovávaní mlčanlivosti zdravotníckeho pracovníka, tak tieto sú predmetom mlčanlivosti.

Konflikt záujmov

Článok 7

1. Členovia tímu a prizvaní experti deklarujú konflikt záujmov a zaväzujú sa dodržiavať mlčanlivosť v zmysle všeobecných zásad, stanovených v ŠÚKL.

Záverečné ustanovenia

Článok 8

1. Náklady na činnosť tímu vrátane nákladov na dopravu a odborné posudky hradí Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

3. Štatút a rokovací poriadok nadobúda účinnosť dňom 1.11.2011.

Príloha 1 - Zoznam členov Tímu pre bezpečnosť liekov

Zoznam členov Pandemického tímu

Stav k 1.11.2011

Meno	Tel:	Funkcia	e-mail	Sekcia	Miestnosť
Gibala Pavol, MUDr. CSc.	329	Vedúci sekcie	gibala@sukl.sk	ved.sekcie bezp.liečiv a KS	3.17
Fundárková Soňa, MUDr..	318	posudzovateľ	fundarkova@sukl.sk	SBLKS	3.24
Marosz Peter, Ing.	203	koordinátor	marosz@sukl.sk	odd. EU procedúr	2.19
Szugyczská Ivana, Mgr.	131	posudzovateľ	szugyczská@sukl.sk	odd. biológie	2.p/210s
Stratinská Jana, RNDr.	170	Koordinátor	stratinska@sukl.sk	odd. národných registrácií	2.24
Petrová Zuzana, Mgr.	315	Koordinátor	petrova@sukl.sk	odd. EU. reg.	2.19

Bratislava, 27.09.2011

M E N O V A C Í D E K R É T

prof. doc. MUDr. RNDr. PharmDr. CSc. PHD. DrSc.

v zmysle zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov Vás

v y m e n ú v a m

za člena Pandemického tímu ŠÚKL.

Súčasne Vás poverujem **funkciou predsedu, tajomníka.**

Svoju funkciu budete vykonávať v súlade s vyššie citovaným zákonom, ako aj inými právnymi normami, nestranne a podľa svojho najlepšieho svedomia a budete využívať všetky svoje vedomosti a zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa pri výkone svojej funkcie dozviete.

V prípade konfliktu záujmov je Vašou povinnosťou túto skutočnosť oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Želám Vám veľa tvorivých pracovných úspechov a tešíme sa na spoluprácu s Vami.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ
E-mail: pharmacovigilance@sukl.sk

Telefón: 02/507 01-207

Fax: 02/0507 01 237

3. Vzor deklarácie konfliktu záujmu

PREHLÁSENIE
člena Pandemického tímu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv
alebo externého posudzovateľa

Titul, meno, priezvisko: _____

Dátum narodenia: _____

Adresa bydliska: _____

Telefón: _____ Mobil: _____

Fax: _____ E-mail: _____

t ý m t o p r e h l a s u j e m :

Svoju prácu člena Pandemického tímu budem nestrane vykonávať v súlade s platnými právnymi predpismi, pokynmi riaditeľa Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a v súlade so záujmami celej spoločnosti, budem využívať všetky svoje znalosti a skúsenosti.

Budem zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozviem pri výkone svojej práce, najmä pokiaľ ide o údaje poskytované farmaceutickými spoločnosťami Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v predkladanej dokumentácii. Takéto údaje môžu mať dôverný charakter alebo byť predmetom hospodárskeho tajomstva.

Akýkoľvek záujem tretej strany o informácie dôverného charakteru, získané pri výkone práce v tíme ihneď oznámim riaditeľovi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

V Bratislave, dňa

podpis člena Tímu/ experta

PRÍLOHA K PREHLÁSENIU ČLENA Pandemického tímu
alebo externého posudzovateľa

Meno a priezvisko: _____

Zamestnávateľ: _____

1. Boli ste zamestnaní vo farmaceutickom priemysle počas posledných 5 rokov? _____

2. Máte majetkovú spoluúčasť vo farmaceutickej spoločnosti?

Názov spoločnosti: _____

Druh akcie (zamestnanecká, z kupónovej privatizácie), priama

_____ Počet akcií: _____

3. Ďalšie informácie v zmysle konfliktu záujmov, ktoré považujete za dôležité pre ŠÚKL, vrátane tých, ktoré sa týkajú členov domácnosti*

Ja, _____ týmto prehlasujem na svoju česť, že vyššie uvedené údaje o každej priamej alebo nepriamej zainteresovanosti vo farmaceutickom priemysle, sú pravdivé.

Ďalej prehlasujem, že ak nastanú akékoľvek zmeny budem o nich informovať ŠÚKL.

V _____, dňa _____

_____ podpis člena Tímu /experta

*Za členov domácnosti sa považujú partneri a finančné závislé deti, ktoré žijú so zamestnancom v spoločnej domácnosti. Mená týchto osôb nie je potrebné uvádzať.