

ŠTATÚT A ROKOVACÍ PORIADOK SLOVENSKEJ LIEKOPISNEJ KOMISIE

Článok 1 Základné ustanovenia

V zmysle ustanovenia čl. 5 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a čl. 12, ods. 2, písm. c) Organizačného poriadku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátneho ústavu) zo dňa 01.06.2017 vydávam tento Štatút a rokovací poriadok Slovenskej liekopisnej komisie.

Slovenská liekopisná komisia (ďalej len „komisia“) je v zmysle čl. 5 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a čl. 12, ods. 2, písm. c) Organizačného poriadku štátneho ústavu zo dňa 01.06.2017 poradným orgánom riaditeľky a generálnej tajomníčky služobného úradu na zabezpečenie činností spojených s účasťou na vypracovaní Európskeho liekopisu a prípravou článkov pre Slovenský farmaceutický kódex. Činnosť komisie je v súlade s požiadavkami Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov.

Článok 2 Organizačné zloženie komisie

1. Komisia je zložená z predsedu, podpredsedu, tajomníka a z členov. Členmi komisie sú odborníci z rôznych oblastí farmaceutických a medicínskych vied.
2. Predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov komisie menuje riaditeľka a generálna tajomníčka služobného úradu (ďalej GTSÚ) na základe odbornej spôsobilosti a skúseností.
3. Predsedníctvo komisie tvorí predseda, podpredseda, tajomník komisie a podľa potreby prizvaní členovia komisie. Riaditeľka a GTSÚ sa zúčastňuje zasadnutí komisie a predsedníctva.
4. Členstvo v komisii zaniká písomným vyjadrením vzdania sa členstva, písomným odvolaním riaditeľkou a GTSÚ, ukončením činnosti komisie.

Článok 3 Úlohy komisie

1. Medzi hlavné úlohy komisie patrí posudzovanie a pripomienkovanie prekladov vybraných liekopisných článkov z Európskeho liekopisu do slovenského jazyka. Podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu formou návrhov, pripomienok alebo žiadostí o revíziu monografií. Ďalšou úlohou je posudzovanie návrhov článkov a všeobecných textov pripravených pre Slovenský farmaceutický kódex (ďalej len "kódex").
2. Komisia navrhuje slovenskú odbornú terminológiu pre tituly monografií, pre analytické metódy a termíny skúšobných postupov z originálnej verzie Európskeho liekopisu.

3. Komisia napomáha pri tvorbe koncepcie Slovenského farmaceutického kódexu.
4. Vyjadruje sa k technickej a redakčnej stránke návrhov článkov a poskytuje odporúčania k prijatiu článkov.
5. Komisia definuje kritériá pre určenie priorít pracovného programu.

Článok 4 **Rokovací poriadok**

1. Zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie alebo podpredseda v neprítomnosti predsedu podľa potreby, najmenej však raz ročne. Predseda alebo v jeho neprítomnosti podpredseda vedie rokovanie a oznamuje rozhodnutia komisie.
2. Predsedníctvo komisie tvorí predseda, podpredseda, tajomník komisie a prizvaní členovia komisie. Predsedníctvo komisie sa stretáva podľa potreby, spravidla 3-krát ročne. Spolu s tajomníkom komisie pred zasadáním komisie pripravuje program rokovania.
3. Účasť na rokovaní komisie je pre členov komisie povinná a nezastupiteľná. V prípade, že sa člen komisie nemôže zúčastniť zasadania komisie z vážnych dôvodov, môže k jednotlivým bodom programu poslať stanovisko písomne alebo elektronickou poštou. Stanovisko člena, ktorý neposlal pripomienky, sa považuje za kladné.
4. V prípade potreby môže komisia prizvať na zasadanie odborníkov z iných vedeckých inštitúcií alebo spoločností, alebo vyhľadať konzultantov.
5. O bodoch programu sa rokuje na zasadaní komisie. Členovia komisie sú oboznámení s návrhmi a pripomienkami k článkom zaslaných písomne tajomníkovi ešte pred zasadáním komisie. Členovia komisie sa k týmto pripomienkam vyjadria do určeného času písomne alebo elektronickou poštou. Pripomienky sa zapracujú do článku a na zasadaní komisie sa členovia komisie oboznámia s novou verziou článku.
6. Rozhodnutia komisie sú platné, len ak sa na zasadaní zúčastní viac ako polovica členov. Závery k jednotlivým bodom sa prijímajú vzájomným konsenzom. V opačnom prípade sa vykoná verejné hlasovanie. Autor článku nemá právo hlasovať. V prípade že je počet hlasov nerozhodný, v takejto situácii rozhodne predseda. V prípade že sa nedosiahne nadpolovičná väčšina, o článku sa bude rozhodovať na predsedníctve, ktoré zapracuje pripomienky. Prepracovaný článok sa predloží na nasledujúcu komisiu.
7. Pripomienky/opravy k publikovaným článkom môže oznamovať aj odborná verejnosť. V prípade odôvodnenej zmeny sa vykoná revízia/oprava článku.
8. Pripomienky/opravy k publikovaným článkom Európskeho liekopisu môže podávať aj odborná verejnosť. Slovenská liekopisná komisia v prípade potreby posúdi opodstatnenosť pripomienky.

Článok 5 Tajomník

1. Tajomníkom komisie je spravidla vedúci liekopisného oddelenia štátneho ústavu. Zabezpečuje zasadania komisie a predsedníctva, po konzultácii s predsedom pripravuje program rokovania komisie a predsedníctva. Program rokovania a všetky dokumenty sa zasielajú členom komisie na preštudovanie najmenej 21 dní pred jej zasadáním.
2. Tajomník komisie zodpovedá za prípravu návrhov dokumentov zasielaných predsedovi a ostatným členom komisie na rokovanie.
3. Tajomník komisie vypracuje o rokovaní komisie alebo predsedníctva zápis, ktorého znenie schvaľuje svojím podpisom predseda komisie alebo ním poverený člen komisie. Schválený zápis sa odovzdá riaditeľke a GTSÚ, predsedovi a členom komisie.

Článok 6 Mlčanlivosť a dôvernosť k témam rokovania

Členovia komisie sú povinní zachovávať mlčanlivosť o prerokovávaných témach, ak sú predmetom hospodárskeho, obchodného a služobného tajomstva a zachovávaní mlčanlivosti.

Článok 7 Záverečné ustanovenia

1. Zmeny a doplnky Štatútu Slovenskej liekopisnej komisie písomnou formou schvaľuje riaditeľka a GTSÚ.
2. Zrušuje sa doteraz platný Štatút a rokovací poriadok Slovenskej liekopisnej komisie zo dňa 10.05.2013.
3. Tento Štatút a rokovací poriadok nadobúda účinnosť dňom 1.12.2017.

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Riaditeľka a generálna tajomníčka služobného úradu