

## ŠTATÚT KOMISIE PRE LIEKY

### Čl. I

#### Zriadenie a náplň činnosti Komisie pre lieky

(1) Komisia pre lieky (ďalej len komisia) je v zmysle čl. 6 ods. 1 Štatútu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátny ústav) č.1889/1998-A-936/98-OLP zo dňa 7.9.1998 poradným orgánom vedúceho služobného úradu a riaditeľa (ďalej len VSÚ a riaditeľa) Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pre zabezpečenie činnosti spojenej s registráciou liekov a povoľovaním klinického skúšania liekov.

(2) Činnosť vyvíja v súlade s požiadavkami Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Vyhlášky č. 518/2001 o registrácii liekov.

(3) Hlavnou činnosťou 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 a procedúry vzájomného uznávania

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

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

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

### Čl. II

#### Zloženie a podmienky členstva v komisii

(1) Komisia je kolektívnym orgánom a má 13 členov. Skladá sa 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 štátneho ústavu.

Členstvo v komisii je nezastupiteľné.

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

(2) Navrhnutý člen komisie predkladá VSÚ a riaditeľovi štátneho ústavu pred vymenovaním za člena komisie čestné vyhlásenie, v ktorom písomne potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť založenú na neprijímaní finančného odmeňovania, hmotných alebo nehmotných úžitkov, ktoré súvisia s výkonom člena komisie, a súčasne ako člen komisie vyhlási, že si zachová morálnu a občiansku bezúhonnosť aj do budúcnosti.

(3) Podmienkou členstva v komisii je požadovaná odborná spôsobilosť, skúsenosti a požadovaná odbornosť pre prácu v komisii.

(4) Členstvo v komisii zaniká

1. písomným vzdaním sa členstva,
2. odvolaním člena VSÚ a riaditeľom,
3. smrťou člena,
4. ukončením činnosti komisie.

Pri ukončení členstva odovzdáva člen uložené úlohy svojmu nástupcovi.

(5) Činnosť komisie administratívne zabezpečuje tajomník komisie. Tajomník komisie nemá právo hlasovať. Predsedu, tajomníka a členov komisie menuje VSÚ a riaditeľ štátneho ústavu. V súlade s čl. I tohto štatútu sa VSÚ a riaditeľ štátneho ústavu zúčastňuje zasadnutí komisie a prezídia. Zasadnutia komisie sa ako prizvaní účastníci zúčastňujú zamestnanci štátneho ústavu na základe poverenia VSÚ a riaditeľa štátneho ústavu, vedúcej sekcie registrácie liekov alebo vedúceho sekcie bezpečnosti a klinického skúšania liekov.

Komisia má vytvorenú jednu subkomisiu pre špeciálnu problematiku :

- *Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká*

Predseda subkomisie je prizývaný na zasadnutie Komisie pre lieky raz za štvrtrok.

### **Čl. III Financovanie činnosti komisie**

Finančné prostriedky na prevádzku komisie zabezpečuje štátny ústav a zahŕňa:

- (1) úhradu cestovného ( s výnimkou leteckej dopravy a taxi služby) na miesto jednania a späť členom komisie bude realizovaná refundáciou (t.j. po úhrade výdavkov v organizácii budú originálne doklady doručené na štátny ústav a následne uhradené na číslo účtu člena komisie),
- (2) náklady na primerané občerstvenie počas jednania komisie, môžu byť realizované iba prostredníctvom Reprezentačného fondu VSÚ a riaditeľa štátneho ústavu,
- (3) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach komisie.

### **Čl. IV Rokovací poriadok komisie**

(1) Zasadnutie komisie a Prezídia komisie zvoláva a vedie predseda komisie alebo ním poverený člen komisie.

(2) Komisia zasadá podľa potreby spravidla raz mesačne. Komisia sa o prerokovávaných zásadných otázkach uznáva verejným hlasovaním. Je uznášaná schopná, ak sa jej rokovania zúčastní nadpolovičná väčšina všetkých členov. Uznáva sa nadpolovičnou väčšinou hlasov prítomných členov na rokovaní.

(3) Tajomníci komisie zabezpečujú po organizačno – technickej a materiálovej 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.

(4) Komisia prerokováva predovšetkým žiadosti o registráciu nových molekúl, doteraz nezaregistrovaných v SR alebo 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 a schváli VSÚ a riaditeľ štátneho ústavu. Stanovisko člena, ktorý v dopredu dohodnutej lehote neposkytol pripomienky, sa považuje automaticky za odporúčenie.

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

(6) 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 odmeňovaní na základe dohody o vykonaní práce.

(7) Tajomníci komisie vyhotovia o rokovaní komisie zápis, ktorého znenie schvaľuje svojím podpisom predseda komisie alebo ním poverený člen komisie.

(8) 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.

(9) 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 žiadostí s uvedením dôvodu

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

**Čl. V**  
**Zrušovacie ustanovenia**

Zrušuje sa Štatút komisie pre lieky zo dňa 13.9.2006 a Rokovací poriadok komisie pre lieky zo dňa 13.9.2006 k 10.10.2007

**Čl. VI**  
**Záverečné ustanovenia**

- (1) Zmeny a doplnky Štatútu komisie pre lieky možno urobiť písomnou formou.
- (2) Neoddeliteľnou súčasťou tohto štatútu je príloha – zoznam členov komisie.

**Čl. VII**  
**Účinnosť**

Tento štatút nadobúda účinnosť 10.10.2007

**PharmDr. Ján Mazag**  
**vedúci služobného úradu a riaditeľ**

## Prílohy

### Príloha – Zoznam členov Komisie pre lieky

	<b>Zoznam členov Komisie pre liečivá</b>	<b>funkcia</b>	<b>pracovisko</b>	<b>adresa</b>
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, PhD.	Člen	Gyn.- pôrodnícka klinika	Antolská 11 851 07 BA 5
6.	prof. MUDr. Andrej DUKÁT, CSc.	Člen	II. interná klinika	Mickiewiczova 13 813 69 BA 1
7.	prof. MUDr. László KOVÁCS, DrSc., MPH	Člen	II. detská klinika DFN	Limbova 1 833 40 BA
8.	prof.MUDr. Peter KUBISZ, DrSc.	Člen	Klinika hematológie a transfúzie krvi	Kollárova 2 036 59 Martin
9.	MUDr. Eva MÁDEROVÁ,CSc.	Člen	Štátny zdravotný ústav 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
14.	prof. MUDr. Jozef BUCHVALD, DrSc.	Člen	Dermatovenerologická klinika LFUK	Mickiewiczova 13 813 69 BA 1

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