

ŠTATÚT SUBKOMISIE PRE FYTOFARMAKÁ A HOMEOPATIKÁ

Článok 1

Zriadenie a náplň činnosti Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká

- (1) Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká (ďalej len subkomisia) je v zmysle čl. 5 Zriaďovacej listiny Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátny ústav) č. Z16818-2013- OZZAP zo dňa 15.04.2013 poradným orgánom generálneho tajomníka služobného úradu a riaditeľa (ďalej len GTSÚ a riaditeľa) Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pre zabezpečenie činnosti spojenej s posudzovaním žiadostí o registráciu rastlinných liekov, tradičných rastlinných liekov a homeopatických 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.
- (3) Hlavnou činnosťou subkomisie je posudzovanie žiadostí o registráciu a zmenu v registrácii rastlinných liekov, tradičných rastlinných liekov a homeopatických 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 EU – centralizovanej, decentralizovanej a procedúry vzájomného uznávania. Subkomisia sa vyjadruje ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku.

Článok 2

Zloženie a podmienky členstva v subkomisii

- (1) Subkomisia je kolektívnym orgánom. Skladá sa z predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov. Členmi subkomisie sú odborníci z oblasti medicínskych a farmaceutických vied. Predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov subkomisie menuje GTSÚ a riaditeľ štátneho ústavu. O návrh na členov subkomisie môžu požiadať odborné spoločnosti. Členstvo v subkomisii je nezastupiteľné.
- (2) Navrhnutý člen subkomisie predkladá GTSÚ a riaditeľovi štátneho ústavu pred vymenovaním za člena subkomisie čestné vyhlásenie, v ktorom písomne potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť a súčasne ako člen subkomisie vyhlási, že si zachová morálnu a občiansku bezúhonnosť aj do budúcnosti.
- (3) Podmienkou členstva v subkomisii je požadovaná odborná spôsobilosť, skúsenosti a požadovaná odbornosť pre prácu v subkomisii.
- (4) Členstvo v subkomisii zaniká
1. písomným vzdaním sa členstva,
 2. odvolaním člena GTSÚ a riaditeľom,
 3. smrťou člena,
 4. ukončením činnosti subkomisie.

Pri ukončení členstva odovzdáva člen uložené úlohy svojmu nástupcovi.

(5) Činnosť subkomisie administratívne zabezpečuje tajomník subkomisie. Tajomník subkomisie nemá právo hlasovať. Zasadnutia subkomisie sa ako prizvaní účastníci zúčastňujú GTSÚ a riaditeľ a zamestnanci štátneho ústavu. Predseda subkomisie sa podľa potreby zúčastňuje zasadnutí a rokovaní Komisie pre lieky.

Článok 3 **Financovanie činnosti subkomisie**

Finančné prostriedky na prevádzku subkomisie zabezpečuje štátny ústav a zahŕňa:

(1) Úhradu cestovného (s výnimkou leteckej dopravy a taxi služby) na miesto jednania a späť. Členom subkomisie bude úhrada cestovného realizovaná refundáciou (t.j. po úhrade výdavkov v organizácii budú originálne doklady doručené na štátny ústav a následne uhradené na číslo účtu člena subkomisie),

(2) Náklady na primerané občerstvenie počas jednania subkomisie, môžu byť realizované iba prostredníctvom Reprezentačného fondu GTSÚ a riaditeľa štátneho ústavu,

(3) Náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach subkomisie.

(4) Odmenu pre členov subkomisie za prípravu a účasť na jednotlivých zasadnutiach subkomisie.

Článok 4 **Rokovací poriadok**

(1) Zasadnutie subkomisie zvoláva a vedie predseda subkomisie, tajomník, alebo ním poverený člen.

(2) Účasť na zasadnutí subkomisie je pre členov subkomisie povinná a nezastupiteľná. Člen subkomisie, ktorý sa nemôže zasadiť subkomisie z vážnych dôvodov zúčastniť, môže splnomocniť iného člena subkomisie, aby tlmočil jeho názor na jednotlivé prerokované otázky, alebo môže poslať stanovisko písomne.

(3) Ak skutočnosti prerokované v subkomisii sú predmetom štátneho, hospodárskeho, obchodného a služobného tajomstva a zachovávaní mlčanlivosti zdravotníckeho pracovníka, tak tieto sú predmetom mlčanlivosti. Člen subkomisie má povinnosť upovedomiť predsedu subkomisie o vzniknutom konflikte záujmov v súvislosti s prerokovaným programom. V prípade deklarovaného konfliktu záujmov sa daný člen subkomisie nezúčastňuje na hlasovaní.

(4) Subkomisia zasadá podľa potreby alebo najmenej raz ročne. Riadi sa ročným plánom zasadnutí, ktorý sa schvaľuje na decembrovom zasadnutí subkomisie. Subkomisia sa o prerokovaných zásadných otázkach uznáša verejným hlasovaním. Je uznášaniaschopná, ak sa jej rokovania zúčastní nadpolovičná väčšina všetkých členov. Uznáša sa nadpolovičnou väčšinou hlasov prítomných členov na rokovaní.

(5) Rokovania subkomisie vedie jej predseda. Počas jeho neprítomnosti rokovanie subkomisie vedie tajomník, alebo ním poverený člen.

(6) Tajomník subkomisie zabezpečí po organizačno-technickej a materiálovej stránke zasadnutie subkomisie, rozoslania podkladových materiálov a programu tak, aby tieto boli doručené členom subkomisie najmenej 5 dní pred dňom zasadnutia subkomisie.

Program rokovania subkomisie pripravuje tajomník v spolupráci s predsedom subkomisie a so sekciou registrácie.

(7) Subkomisia prerokováva predovšetkým žiadosti o registráciu rastlinného lieku a tradičného rastlinného lieku a žiadosti o registráciu homeopatického lieku podané ako národná žiadosť alebo žiadosti podané v rámci registračných procedúr EU – centralizovanej, decentralizovanej a procedúry vzájomného uznávania a zásadné zmeny v registrácii lieku alebo jeho zmenu výdaja.

(8) K žiadostiam sa subkomisia môže vyjadrovať aj na základe dokumentov poskytnutých sekciou registrácie liekov, a to formou elektronickej písomnej procedúry. Návrh postupu tejto elektronickej písomnej procedúry pripraví subkomisia a schváli GTSÚ a riaditeľ štátneho ústavu. Stanovisko člena, ktorý v dopredu dohodnutej lehote neposkytol pripomienky, sa považuje automaticky za odporúčenie.

(9) Na rokovanie o jednotlivých bodoch programu zasadnutia subkomisie možno podľa potreby prizvať zástupcov žiadateľov o registráciu. Zástupcovia žiadateľa sa zúčastnia len tej časti zasadnutia, počas ktorej sa prerokováva predmetná činnosť. Subkomisia uzatvára stanovisko k žiadosti bez prítomnosti žiadateľa.

(10) Členovia subkomisie 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 subkomisie. Recenzné posudky pripravujú členovia subkomisie po dohode s predsedom subkomisie a/ alebo tajomníkom subkomisie a sú odmeňovaní na základe dohody o vykonaní práce.

(11) Tajomník subkomisie vyhotoví o rokovaniach subkomisie zápis, ktorého znenie schvaľuje svojim podpisom predseda subkomisie alebo ním poverený člen subkomisie.

(12) Tajomník subkomisie zodpovedá za prípravu a vedenie archivácie dokumentácie o činnosti subkomisie a to hlavne: pozvánky, ročný plán zasadnutia subkomisie, program činnosti subkomisie, zápisnice zo zasadnutia subkomisie, prezenčné listiny, rokovací poriadok subkomisie a štatút subkomisie.

(13) Záverom vyjadrenia subkomisie k žiadosti o registráciu lieku (zmenu) je jedna z možností:

- a.) registrácia odporučená
- b.) registrácia odporučená s podmienkami
- c.) registrácia neodporučená s uvedením dôvodov
- d.) odložené prerokovanie žiadostí s uvedením dôvodu

(14) Závery subkomisie majú odporúčajúci charakter.

(15) Závery subkomisie spolu s príslušnými podkladmi predkladá tajomník subkomisie Komisii pre lieky, ktorá na svojom najbližšom zasadnutí prerokuje závery zo zasadnutia subkomisie. V prípade nesúhlasu s predloženými závermi, Komisia pre lieky požiada subkomisiu o prehodnotenie jednotlivých záverov v zmysle vznesených konkrétnych pripomienok.

Článok 5
Zrušovacie ustanovenia


Zrušuje sa Štatút a rokovací poriadok Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 6.2.2014 .

Článok 6
Záverečné ustanovenia

(1) Zmeny a doplnky Štatútu a rokovacieho poriadku Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká možno urobiť písomnou formou.

Článok 7
Účinnosť

Tento Štatút a rokovací poriadok nadobúda účinnosť dňom 6.5.2019.


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