

Na temelju odredbe članka 8. Pravilnika o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Pravilnik Povjerenstva), Povjerenstvo za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 493. sjednici održanoj dana 4. srpnja 2023. godine donijelo

POSLOVNIK

o radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Poslovnikom Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Poslovnik) uređuje se način rada i odlučivanja, prava, dužnosti i obveze članova Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) te druga pitanja od značaja za rad Povjerenstva.

Izrazi koji se koriste u ovom Poslovniku, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 2.

Odredbe Poslovnika obvezne su za sve članove Povjerenstva kao i za druge osobe koje sudjeluju u njegovom radu.

Članak 3.

O pravilnoj primjeni Poslovnika brine se predsjednik Povjerenstva.

O eventualnim povredama odredbi Poslovnika članovi Povjerenstva dužni su obavijestiti predsjednika Povjerenstva.

NAČIN RADA I ODLUČIVANJA

Članak 4.

Povjerenstvo radi na sjednicama. U izvanrednim okolnostima sjednica se može održati virtualnim putem (telekonferencijski).

Predsjednik Povjerenstva saziva sjednice Povjerenstva i predlaže njihov dnevni red.

Saziv Povjerenstva, te dokumentacija koja je potrebna za razmatranje pojedinih točaka dnevnog reda, propisuju se standardnim operativnim postupcima Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).

Predsjednik Povjerenstva u skladu sa standardnim operativnim postupcima Agencije odlučuje o sazivu Povjerenstva za pojedinu sjednicu, o izboru vanjskog suradnika/vanjskih suradnika za pojedini predmet, ukoliko je potrebno.

Radom Povjerenstva rukovodi predsjednik Povjerenstva, a u slučaju njegove spriječenosti, radom Povjerenstva rukovodi zamjenik predsjednika Povjerenstva.

Članak 5.

Povjerenstvo javnim glasovanjem donosi zaključke natpolovičnom većinom ukupnog broja glasova članova Povjerenstva prisutnih na sjednici.

Pravo glasa imaju predsjednik Povjerenstva i članovi Povjerenstva.

Članak 6.

Ako predsjednik Povjerenstva na sjednicu Povjerenstva pozove zaposlenika Agencije i/ili vanjskog suradnika Agencije sukladno standardnim operativnim postupcima Agencije, isti prisustvuje sjednici samo tijekom razmatranja predmeta za koji je pozvan, te ima pravo iznošenja mišljenja i prijedloga, bez prava sudjelovanja donošenju zaključka i glasovanju.

Članak 7.

Predsjednik Povjerenstva može na sjednicu pozvati predstavnike podnositelja zahtjeva kako bi se dodatno razjasnili odgovori na pitanja postavljena tijekom ocjene predmeta. Predstavnici podnositelja prisustvuju sjednici tijekom rasprave o predmetu za koje su pozvani i imaju pravo sudjelovanja u raspravi, a nemaju pravo prisustvovati pri donošenju zaključka i glasovanju.

PRAVA, DUŽNOSTI I OBVEZE ČLANOVA POVJERENSTVA

Članak 8.

Svi članovi Povjerenstva, vanjski suradnici Agencije ili pozvani zaposlenici Agencije dužni su prisustvovati sjednici za koju su primili poziv.

U slučaju spriječenosti prisustvovanja sjednici Povjerenstva pozvani član, vanjski suradnik Agencije ili zaposlenik Agencije obavezan je pravovremeno obavijestiti predsjednika Povjerenstva.

Članak 9.

Vanjski suradnik dužan je o predmetu koji mu je predsjednik Povjerenstva dodijelio u rad pripremiti pisano izvješće prema zadanom obrascu i nalogima Agencije, na sjednici Povjerenstva cjelovito izvijestiti o predmetu te dati odgovore na pitanja članova i drugih vanjskih suradnika.

Visina naknade za rad i naknade troškova vanjskih suradnika propisana je odlukom koju donosi Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Članak 10.

Sva dokumentacija o lijeku, obavijesti i podaci koje član Povjerenstva i vanjski suradnik sazna u obavljanju poslova kao i tijekom rasprava koje se vode na sjednicama te iznijeta mišljenja i zaključkom doneseni prijedlozi predstavljaju poslovnu tajnu na koju se primjenjuju propisi o zaštiti tajnosti podataka.

Obveza čuvanja poslovne tajne iz stavka 1. ovoga članka obvezuje člana Povjerenstva i vanjskog suradnika i nakon prestanka sudjelovanja u radu Povjerenstva.

Vanjski suradnici Agencije dužni su prije početka sudjelovanja rada u Povjerenstvu dati pisanu izjavu kojom se obvezuju čuvati poslovnu tajnu.

SAZIVANJE SJEDNICE

Članak 11.

Sjednicu saziva predsjednik Povjerenstva prema unaprijed utvrđenom planu održavanja sjednica Povjerenstva koji se izrađuje sukladno standardnim operativnim postupcima Agencije.

Najkasnije 7 dana prije održavanja sjednice, članovima Povjerenstva, vanjskim suradnicima i

zaposlenicima Agencije koje je predsjednik Povjerenstva pozvao da sudjeluju na sjednici, dostavlja se pisani poziv s prijedlogom dnevnog reda. Pisani poziv se u pravilu dostavlja elektroničkim putem sukladno standardnim operativnim postupcima Agencije.

Iznimno, sjednica se može sazvati po hitnom postupku na prijedlog Ravnatelja ili odlukom Predsjednika Povjerenstva.

Članak 12.

Dnevni red za sjednicu priprema predsjednik Povjerenstva temeljem zaprimljenih prijedloga zaposlenika Agencije.

TIJEK SJEDNICE

Članak 13.

Sjednicu Povjerenstva otvara predsjednik Povjerenstva te utvrđuje je li na sjednici prisutna natpolovična većina članova Povjerenstva.

Ako na sjednici nije prisutna natpolovična većina članova Povjerenstva ili njihovih punopravnih zamjenika s pravom glasovanja, sjednica se ne može održati.

Predsjednik Povjerenstva rukovodi sjednicom Povjerenstva te brine o održavanju reda na sjednici.

Sjednica započinje utvrđivanjem predloženog dnevnog reda kojeg predsjednik Povjerenstva podnosi članovima na razmatranje i usvajanje.

Članak 14.

Nakon usvajanja dnevnog reda, članovi Povjerenstva i vanjski suradnici Agencije obvezni su izvijestiti predsjednika Povjerenstva o mogućem sukobu interesa u pogledu pojedine točke dnevnog reda.

U slučaju sukoba interesa iz stavka 1. ovog članka, član Povjerenstva i vanjski suradnik koji je izrazio sukob interesa ne prisustvuje raspravi i glasovanju po predmetnoj točki. Iskazani sukob interesa upisuje se u Zapisnik sjednice Povjerenstva.

Članak 15.

Redosljedom utvrđenim u usvojenom dnevnom redu, nakon usmenog/ih izlaganja temeljem podnesenog pisanog izvješća od strane izvjestitelja za pojedini predmet koji mu/im je dodijeljen u rad, započinje rasprava o predmetnoj točki dnevnog reda.

Predsjednik Povjerenstva obavezan je opomenuti govornika koji se u raspravi o pojedinoj točki usvojenog dnevnog reda udalji od predmeta rasprave.

Kada je pojedina točka dnevnoga reda o kojoj se vodi rasprava dovoljno razjašnjena Predsjednik Povjerenstva zaključuje raspravu za predmetnu točku dnevnoga reda iako svi prisutni na sjednici nisu sudjelovali u raspravi.

Ako se tijekom rasprave utvrdi da je prijedlog za pojedinu točku dnevnog reda nepotpun, Predsjednik može odlučiti da se rasprava o tom prijedlogu prekine, zatraži njegova dopuna te da se rasprava provede na idućoj sjednici.

Članak 16.

Članovi Povjerenstva i vanjski suradnici Agencije aktivno sudjeluju u raspravi i donošenju zaključaka.

Predsjednik Povjerenstva nakon provedene rasprave za pojedinu točku dnevnog reda formulira prijedlog zaključka koji se unosi u Zapisnik.

Nakon formuliranja prijedloga zaključka prisutni sudionici s pravom glasovanja očituju se o

prijedlogu zaključka javnim glasovanjem sa „za“ ili „protiv“.

Natpolovičnom većinom ukupnog broja glasova prisutnih s pravom glasovanja prihvaća se zaključak za pojedinu točku dnevnog reda.

U slučaju jednakog broja glasova „za“ i „protiv“ predmet se uvrštava u dnevni red slijedeće sjednice Povjerenstva na ponovnu raspravu.

Članak 17.

Predsjednik Povjerenstva nakon donošenja zaključaka po svim točkama dnevnog reda sjednice zatvara sjednicu Povjerenstva.

ZAPISNIK SJEDNICE

Članak 18.

O tijeku sjednice izrađuje se Zapisnik sjednice Povjerenstva (u daljnjem tekstu: Zapisnik) koji mora sadržavati osnovne podatke o radu sjednice, a obvezno:

- redni broj sjednice,
- datum i mjesto održavanja,
- vrijeme početka sjednice,
- ime i prezime predsjedavajućeg,
- imena i prezimena prisutnih članova i vanjskih suradnika Agencije pozvanih na sjednicu s naznakom vremena prisustvovanja ukoliko ne prisustvuju cijelom tijeku sjednice,
- imena i prezimena odsutnih članova i vanjskih suradnika Agencije pozvanih na sjednicu,
- ime i prezime drugih osoba prisutnih sjednici,
- predložen i usvojen dnevni red,
- osnovne podatke o svakom predmetu koji je bio raspravljani i nedvosmislen kratak sadržaj predmeta (Osnovni podaci: predloženi naziv lijeka/naziv lijeka, INN naziv ili uobičajeno ime, veličina i vrsta pakiranja, ATK, broj postupka, zakonska osnova, datum zaprimanja i klasa predmeta, naziv i adresa proizvođača lijeka odgovornog za puštanje lijeka u promet, naziv i adresa podnositelja zahtjeva/budućeg nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ime i prezime ocjenitelja pregleda urednosti zahtjeva, ime i prezime ocjenitelja farmaceutске, nekliničke i kliničke dokumentacije i RMP-a, ime i prezime vanjskog suradnika),
- nenazočnost raspravi i glasovanju člana Povjerenstva koji je za pojedini predmet izjavio sukob interesa,
- prijedloge zaključaka po točkama dnevnog reda uključujući određeni način i mjesto izdavanja i način propisivanja lijeka te načina oglašavanja prema stanovništvu za bezreceptne lijekove,
- rezultat glasovanja o pojedinoj točki dnevnog reda, s naznakom članova Povjerenstva koji su glasovali „protiv“,
- vrijeme završetka sjednice,
- u slučaju prekida sjednice naveden razlog prekida sjednice i naznaku vremena kada je sjednica ponovno nastavljena.

Članak 19.

Tekst Zapisnika se tijekom sastavljanja projicira kako bi bio vidljiv svim sudionicima sjednice Povjerenstva.

Članak 20.

Zapisnik nakon sjednice potpisuje Predsjednik Povjerenstva i osoba koja je vodila Zapisnik korištenjem elektroničkog potpisa.

Zapisnik se sljedeći radni dan nakon održane sjednice Povjerenstva dostavlja elektroničkom poštom članovima Povjerenstva, vanjskim suradnicima Agencije koji su prisustvovali sjednici i ravnatelju Agencije.

Članak 21.

Svaki član Povjerenstva ima pravo u roku od dva dana od zaprimanja primjerka Zapisnika pisanim putem elektroničkom poštom iznijeti primjedbe i predložiti Predsjedniku Povjerenstva izmjene Zapisnika. Ukoliko primjedbe i prijedlozi nisu tehničke ili tipografske prirode, o osnovanosti primjedbi i prijedloga odlučuje se na sljedećoj sjednici Povjerenstva. Prihvaćena ili odbijena primjedba i prijedlog unosi se u Zapisnik sjednice koja je u tijeku. Dijelovi Zapisnika na koje u prethodno navedenom roku nisu iznesene primjedbe, smatraju se usvojenima.

Predsjednik Povjerenstva finalnu verziju Zapisnika donosi stavljanjem dokumenta u status „ODOBRENO“ u aplikaciji Nacionalni registar lijekova (NRL) čime se zapisnik trajno pohranjuje.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 22.

Izmjene i dopune Poslovnika donosi Povjerenstvo za lijekove.

Članak 23.

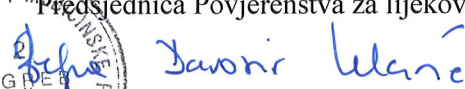
Stupanjem na snagu ovoga Poslovnika prestaje važiti Poslovnik o radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 011-01/20-02/07, URBROJ: 381-14-05/226-20-01 od 18. kolovoza 2020. godine.

Članak 24.

Ovaj Poslovnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Agencije.

KLASA: 029-01/23-01/07

URBROJ: 381-14-10/226-23-01

Predsjednica Povjerenstva za lijekove

mr.sc. Zeljka Davosir Klarić, mr.pharm., spec.

