

Na temelju članaka 27. i 30. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode je dana 4. svibnja 2016. godine donio

PRAVILNIK
o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova
Agencije za lijekove i medicinske proizvode

Opće odredbe

Članak 1.

(1) Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) je stručno tijelo Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) koje obavlja poslove u svezi sa sigurnošću primjene lijekova sukladno odredbama Zakona o lijekovima i pravilnika za područje lijekova i farmakovigilanciju.

(2) Pojmovi koji imaju rodno značenje, koji su korišteni u ovom Pravilniku, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 2.

(1) Povjerenstvo je stručno, neovisno i samostalno u okviru svojeg područja djelovanja.

(2) Predsjednik i članovi Povjerenstva koji ocjenjuju sigurnost primjene lijekova obvezni su postupati nepristrano i ne smiju biti u sukobu interesa, što znači da ne smiju imati financijski niti bilo koji drugi interes u farmaceutskoj industriji koji bi mogao utjecati na njihovu nepristranost, sukladno internim propisima Agencije za upravljanje interesima.

Ovlasti i zadaće Povjerenstva

Članak 3.

(1) Povjerenstvo ravnatelju Agencije:

- a) daje mišljenje o sigurnosti i omjeru koristi i rizika primjene pojedinog lijeka/terapijske skupine lijekova, samostalno ili na upit Povjerenstva za lijekove;
- b) može dati prijedlog za ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz sigurnosnih razloga;
- c) daje mišljenje o sigurnosti primjene lijeka u različitim postupcima, uključujući ocjenu plana upravljanja rizicima, periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka; ispitivanja sigurnosti primjene

- lijeka nakon stavljanja u promet, ocjene signala, arbitražnih postupaka i drugim slučajevima propisanim standardnim operativnim postupcima Agencije;
- d) daje stručni savjet o pitanjima sigurnosti primjene lijekova u praksi, što uključuje savjet o mogućnostima provedbe i provođenju pojedinih mjera minimizacije rizika;
 - e) može predlagati mjere za unapređenje sigurnosti primjene lijekova, promoviranje sigurne i racionalne primjene lijekova i spontanog prijavljivanja nuspojava;
 - f) aktivno prati provođenje aktivnosti i projekata iz područja farmakovigilancije;
 - g) sudjeluje u znanstvenim i stručnim aktivnostima iz područja sigurnosti primjene lijekova;
 - h) najmanje jednom godišnje podnosi izvješće o svom radu.
- (2) Povjerenstvo obavlja i druge poslove koje mu u okviru područja djelovanja povjeri ravnatelj Agencije.

Članak 4.

Povjerenstvo za svoj rad odgovara ravnatelju Agencije.

Sastav i imenovanje članova Povjerenstva

Članak 5.

- (1) Povjerenstvo djeluje u stalnom i proširenom sazivu.
- (2) Stalni saziv Povjerenstva čine Predsjednik Povjerenstva i članovi-zaposlenici Agencije.
- (3) Prošireni saziv Povjerenstva čine Predsjednik Povjerenstva, članovi-zaposlenici Agencije te članovi-vanjski suradnici.
- (4) Predsjednika Povjerenstva članovi stalnog saziva Povjerenstva biraju unutar tri mjeseca od konstituirajuće sjednice na mandat u trajanju od godinu dana.
- (5) Članovi-zaposlenici Agencije iz stavka 1. ovog članka su obvezno:
 - 1. glavni koordinator za nova sigurnosna pitanja,
 - 2. glavni koordinator za informiranje u farmakovigilanciji,
 - 3. glavni koordinator europskih procedura za farmakovigilanciju,
 - 4. glasnogovornik,
 - 5. zaposlenik Odjela za odobravanje lijekova.
- (6) Članove - vanjske suradnike imenuje ravnatelj Agencije na mandat u trajanju od godinu dana.
- (7) Ravnatelj u stalni saziv Povjerenstva, osim članova iz stavka 5. ovog članka, može imenovati i druge zaposlenike Agencije.
- (8) Predsjednik Povjerenstva na pojedinu sjednicu proširenog saziva poziva one članove - vanjske suradnike čije je stručno mišljenje potrebno za razmatranje predmeta predviđenih dnevnim redom sjednice.
- (9) Predsjednik Povjerenstva na sjednicu može dodatno pozvati i druge zaposlenike Agencije ili vanjske suradnike Agencije koji nisu članovi Povjerenstva, kada je to prema mišljenju Predsjednika Povjerenstva potrebno.

(10) Najmanje jednom godišnje Povjerenstvo održava sjednicu Proširenog saziva sa svim članovima – vanjskim suradnicima.

Članak 6.

(1) Članovi Povjerenstva zaposlenici Agencije utvrđuju se u skladu s rasporedom zaposlenika na određeno radno mjesto. Ostale članove Povjerenstva odlukom imenuje i razrješuje ravnatelj. Mandat člana Povjerenstva imenovanih od strane ravnatelja traje godinu dana.

(2) Ravnatelj tijekom mandata ima pravo razriješiti člana ukoliko ne prisustvuje redovito sjednicama Povjerenstva, ukoliko izostane više od tri puta uzastopce sa sjednice Povjerenstva na koju je pozvan, ukoliko ne ispunjava svoje obveze ili u slučaju druge povrede dužnosti i obveza propisanih Poslovníkom o radu Povjerenstva. Mandat člana Povjerenstva može se obnoviti neograničeni broj puta.

(3) Zbog osiguranja prisutnosti natpolovične većine, a u svrhu poštivanja rokova, ravnatelj može imenovanim članovima – zaposlenicima Agencije imenovati punopravne zamjenike s pravom glasovanja. Zamjenik člana stalnog saziva Povjerenstva sudjeluje na sjednicama Povjerenstva samo u slučaju kada član – zaposlenik Agencije nije iz opravdanih razloga u mogućnosti prisustvovati sjednici.

(4) Opravdani razlozi za izostanak uključuju bolovanje, rodiljni dopust, godišnji odmor, službeni put, neodgodivi poslovni sastanak i sl. Mandat zamjenika člana Povjerenstva traje koliko i mandat člana kojeg zamjenjuje.

Rad Povjerenstva

Članak 7.

Stručne i administrativne poslove za potrebe Povjerenstva obavljaju zaposlenici Agencije.

Članak 8.

Povjerenstvo donosi Poslovník o svom radu na sjednici stalnog saziva Povjerenstva.

Članak 9.

(1) Odluku o visini naknade za rad i naknade troškova članovima Povjerenstva donosi Upravno vijeće Agencije.

(2) Pravo na naknadu za rad u Povjerenstvu i pravo na naknadu troškova imaju oni članovi Povjerenstva koji nisu u radnom odnosu u Agenciji.

(3) Ukoliko vanjski suradnici koji nisu članovi Povjerenstva sudjeluju u radu Povjerenstva, imaju pravo na naknadu za rad sukladno posebnoj Odluci o visini naknade za rad vanjskih suradnika i pravo na naknadu troškova.

Prijelazne i završne odredbe

Članak 10.

Povjerenstvo će donijeti Poslovnik o radu Povjerenstva u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Članak 11.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode Klasa: 011-01/12-01/04, Ur. broj: 381-14-05/116/12-01 od 05. prosinca 2012. godine.


Članak 12.


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

Klasa: 011-01/16-01/03

Ur. broj: 381-14-05/116-16-01

U Zagrebu, 4. svibnja 2016. godine

Ravnatelj

Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić



AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE
Zagreb, Ksaverska cesta 4

Zagreb, 04.05.2016. godine

Ovaj Pravilnik objavljen je na oglasnoj ploči Agencije 04.05.2016. godine te je stupio na snagu dana 12.05.2016. godine.

Ravnatelj



Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

