

Na temelju članaka 27. i 30. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode je 18. srpnja 2023. godine donio

PRAVILNIK
o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

- (1) Povjerenstvo za farmakopeju 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 suradnjom s Europskom farmakopejom (u daljnjem tekstu: Ph. Eur.), s implementacijom zahtjeva Ph. Eur. u sva područja farmacije u Republici Hrvatskoj te pripreme Hrvatske farmakopeje (u daljnjem tekstu: HRF), sukladno odredbama važećeg Zakona o lijekovima.
- (2) Riječi i pojmovi u ovom Pravilniku koji imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod, bez obzira u kojem su rodu navedeni.

Članak 2.

- (1) Povjerenstvo je stručno, neovisno i samostalno u okviru svojeg područja djelovanja.
- (2) Članovi Povjerenstva mogu biti i djelatnici u farmaceutskoj ili srodnoj industriji. Svaki član obavezan je izjaviti mogući sukob interesa u odnosu na pojedinačne predmete koji se razmatraju. Članovi Povjerenstva na početku mandata, kao i povremeni suradnici na određenom zadatku, ispunjavaju Izjavu o povezanosti s farmaceutskom industrijom / industrijom koja proizvodi medicinske proizvode.
- (3) U slučaju povezanosti iz stavka 2. ovog članka, član Povjerenstva koji je izrazio povezanost ne prisustvuje eventualnom glasovanju po toj točki dnevnog reda sjednice.

OVLASTI I ZADAĆE POVJERENSTVA

Članak 3.

- (1) Povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:
 - a) sudjeluje u tumačenju, izobrazbi i pomaganju pri implementaciji zahtjeva Ph. Eur. u svim područjima farmacije u Republici Hrvatskoj;
 - b) raspravlja i, po potrebi, daje stručno mišljenje o poglavljima/monografijama Europske farmakopeje koji su u fazi izrade/revizije ili trebaju korekciju;
 - c) prikuplja prijedloge izrade novih poglavlja/monografija, odnosno revizije/korekcije postojećih koji se preko Nacionalnog farmakopejskog tijela (u daljnjem tekstu: NPA) ili delegata prosljeđuju Komisiji Ph. Eur.;
 - d) savjetuje NPA u davanju odgovora Komisiji/stručnim grupama/radnim tijelima Ph. Eur. na eksplicitne upite istih;

- e) savjetuje stručna tijela i radne grupe u laboratorijskoj provedbi zadataka postavljenih od strane Komisije/stručnih grupa/radnih tijela Ph. Eur.;
 - f) prikuplja prijedloge izrade novih tekstova/monografija, odnosno revizije/korekcije postojećih koji se preko NPA ili delegata prosljeđuju stručnim grupama za izrade specifičnih formularija (npr. Europski pedijatrijski formularij);
 - g) predlaže i sudjeluje u izradi/pregledu poglavlja / monografija HRF;
 - h) odlučuje o farmakopejskom nazivlju koje se koristi u HRF;
 - i) promovira primjenu HRF.
- (2) Povjerenstvo obavlja i druge poslove koje mu u okviru stručne nadležnosti povjeri ravnatelj Agencije.
- (3) Članovi Povjerenstva imaju pravo na besplatan pristup on-line Hrvatskoj farmakopeji.

Članak 4.

Povjerenstvo za svoj rad odgovara ravnatelju Agencije.

SASTAV I IMENOVANJE ČLANOVA POVJERENSTVA

Članak 5.

- (1) Povjerenstvo ima predsjednika, zamjenika i najmanje 8 članova.
- (2) Predsjednika Povjerenstva imenuje ravnatelj Agencije.
- (3) Članove Povjerenstva čine najmanje 2 zaposlenika Ureda za farmakopeju Agencije.
- (4) Ostale članove Povjerenstva ravnatelj Agencije imenuje iz redova stručnjaka iz sljedećih područja:
- 1. javno ljekarništvo,
 - 2. bolničko ljekarništvo,
 - 3. biljni lijekovi,
 - 4. proizvodnja i/ili kontrola lijekova u industriji,
 - 5. veleprodaja lijekova,
 - 6. akademska zajednica,
 - 7. veterinarski lijekovi,
 - 8. srednjoškolsko farmaceutsko obrazovanje.
- (5) Ravnatelj Agencije osim članova navedenih u stavku 3. ovog članka može na prijedlog predsjednika Povjerenstva u Povjerenstvo imenovati i druge zaposlenike Agencije.
- (6) Drugi imenovani zaposlenik Ureda za farmakopeju je zamjenik predsjednika Povjerenstva te u slučaju spriječenosti predsjednika Povjerenstva preuzima njegova prava i obveze.
- (7) Predsjednik Povjerenstva može dodatno pozvati na sjednicu i druge zaposlenike Agencije ili vanjske suradnike koji nisu članovi Povjerenstva, kada je to prema njegovom mišljenju ili mišljenu članova Povjerenstva potrebno.

Članak 6.

- (1) Članove Povjerenstva imenuje i razrješuje odlukom ravnatelj Agencije na razdoblje od tri godine.

- (2) Ravnatelj Agencije ima pravo razriješiti člana ako ne prisustvuje redovito sjednicama Povjerenstva, ako izostane više od tri puta uzastopce sa sjednice Povjerenstva, ako ne ispunjava svoje obveze ili u slučaju druge povrede dužnosti i obveza propisanih Poslovníkom Povjerenstva. Član Povjerenstva može biti izabran u neograničeni broj mandata.
- (3) U slučaju kada član Povjerenstva iz opravdanih razloga nije u mogućnosti prisustvovati sjednicama Povjerenstva više od tri puta uzastopce, o navedenom je obvezan pisanim putem izvijestiti predsjednika Povjerenstva. Ravnatelj Agencije u navedenom slučaju može imenovati zamjenu.
- (4) Za vanjske suradnike koji nisu članovi Povjerenstva mogu biti pozvane osobe koje nisu u sukobu interesa u svezi s radom Povjerenstva, sukladno članku 2. ovog Pravilnika.

RAD POVJERENSTVA

Članak 7.

Stručne i administrativne poslove za potrebe Povjerenstva obavljaju zaposlenici Agencije.

Članak 8.

Povjerenstvo donosi Poslovnik o svom radu.

Članak 9.

Sjednice Povjerenstva održavaju se prema potrebi, u pravilu tri puta godišnje.

Članak 10.

- (1) Odluku o visini naknade za rad i naknade troškova predsjednika i članova Povjerenstva donosi Upravno vijeće Agencije.
- (2) Pravo na naknadu za rad u Povjerenstvu i pravo na naknadu troškova imaju oni članovi Povjerenstva koji nisu zaposlenici Agencije.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

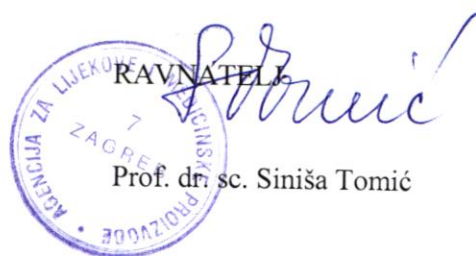
Članak 11.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 011-01/20-02/03, URBROJ: 381-14-05/226-20-01 od 13. ožujka 2020. godine.

Članak 12.

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

KLASA: 029-01/23-01/10
UR-BROJ: 381-14-10/226-23-01


RAVNATELJ
Prof. dr. sc. Siniša Tomić