

Na temelju članka 8. Pravilnika o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 61. sjednici održanoj dana 3. srpnja 2024. godine donijelo

POSLOVNIK
o radu Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova
Agencije za lijekove i medicinske proizvode

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

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

Riječi i pojmovni sklopovi koji imaju rodno značenje bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu odnose se jednako na muški ili ženski rod.

Članak 2.

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

Sastav i imenovanje članova Povjerenstva propisani su Pravilnikom o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Pravilnik).

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.

Sjednica se može održati uživo ili virtualnim putem, sukladno odluci predsjednika Povjerenstva.

Predsjednik Povjerenstva saziva sjednice Povjerenstva i predlaže dnevni red.

Predsjednik Povjerenstva odlučuje o sazivu Povjerenstva za pojedinu sjednicu, o odabiru člana Povjerenstva ili vanjskog/ih suradnika, ukoliko je potrebno, o ocjenitelju za pojedini predmet i dokumentaciji koju je potrebno dostaviti ocjenitelju na razmatranje.

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 ili, u slučaju opravdanog izostanka člana Povjerenstva, imenovanih punopravnih zamjenika s pravom glasovanja, koji su prisutni na sjednici.

Pravo glasa imaju predsjednik Povjerenstva, članovi Povjerenstva i, u slučaju opravdanog izostanka člana Povjerenstva, imenovani punopravni zamjenik s pravom glasovanja.

Članak 6.

Ako predsjednik Povjerenstva na sjednicu pozove zaposlenika Agencije i/ili vanjskog suradnika koji nije član Povjerenstva, isti prisustvuje sjednici samo tijekom rasprave o predmetu za koji je pozvan te ima pravo na iznošenje mišljenja i prijedloga, bez prava sudjelovanja u donošenju zaključaka i glasovanju.

Članak 7.

Predsjednik Povjerenstva može na sjednicu pozvati predstavnike podnositelja zahtjeva /nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet o čijem se lijeku na sjednici raspravlja, kako bi se dodatno razjasnili odgovori na pitanja postavljena tijekom ocjene predmeta. Predstavnicima podnositelja zahtjeva/nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet prisustvuju sjednici tijekom rasprave o predmetu za koje su pozvani i imaju pravo sudjelovanja u raspravi, a nemaju pravo prisustvovati pri donošenju zaključaka i glasovanju.

PRAVA I OBVEZE ČLANOVA POVJERENSTVA

Članak 8.

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

U slučaju spriječenosti prisustvovanja sjednici Povjerenstva, pozvani članovi, vanjski suradnici ili zaposlenici su obvezni pravovremeno obavijestiti predsjednika Povjerenstva te, ako je primjenjivo, imenovanog punopravnog zamjenika s pravom glasovanja koji je uslijed najavljenog izostanka člana kojeg mijenja obavezan prisustvovati sjednici. U slučaju spriječenosti, punopravni zamjenik obavezan je pravovremeno obavijestiti predsjednika Povjerenstva, ako je primjenjivo.

Članak 9.

Vanjski suradnici su dužni o predmetu koji im je predsjednik Povjerenstva dodijelio u rad pripremiti pisano izvješće prema zadanom obrascu i naputcima Agencije, na sjednici Povjerenstva cjelovito izvijestiti o predmetu te dati odgovore na pitanja članova Povjerenstva i drugih pozvanih osoba, sukladno člancima 6. i 7. ovog Poslovnika.

Prilikom dodjele predmeta u rad, predsjednik Povjerenstva odlučit će o stupnju složenosti ocjene dokumentacije o sigurnosti primjene lijeka u različitim regulatornim postupcima, odnosno o stupnju složenosti stručnog savjeta o dijelu sigurnosne dokumentacije o lijeku.

Članak 10.

Sva dokumentacija o sigurnosti primjene lijeka, 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 koje se primjenjuju propisi o zaštiti tajnosti podataka.

Obveza čuvanja poslovne tajne iz stavka 1. ovoga članka obvezuje članove Povjerenstva i vanjske suradnike i nakon prestanka sudjelovanja u radu Povjerenstva.

Vanjski suradnici dužni su prije početka sudjelovanja u radu Povjerenstva dati pisanu izjavu kojom se obvezuju čuvati poslovnu tajnu.

SAZIVANJE SJEDNICE

Članak 11.

Sjednicu saziva predsjednik Povjerenstva sukladno Pravilniku i standardnim operativnim postupcima Agencije.

Najkasnije 7 dana prije održavanja sjednice, članovima Povjerenstva, vanjskim suradnicima i zaposlenicima Agencije te drugim pozvanim osobama sukladno članku 7. Poslovnika, 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.

Iznimno, sjednica se može sazvati po hitnom postupku na prijedlog ravnatelja ili predsjednika Povjerenstva.

Članak 12.

Dnevni red za sjednicu u dogovoru s predsjednikom Povjerenstva priprema zaduženi zaposlenik Agencije.

TIJEK SJEDNICE

Članak 13.

Sjednicu Povjerenstva otvara predsjednik Povjerenstva te utvrđuje je li na sjednici prisutna natpolovična većina pozvanih članova, a ovisno o sazivu Povjerenstva (stalni ili prošireni saziv).

Ako na sjednici nije prisutna natpolovična većina pozvanih članova Povjerenstva, 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 članovima podnosi na razmatranje i usvajanje.

Prilikom razmatranja predloženog dnevnog reda članovi Povjerenstva mogu predložiti njegove izmjene i dopune prije usvajanja.

Članak 14.

Nakon usvajanja dnevnog reda, a prije početka sjednice, članovi Povjerenstva, vanjski suradnici te druge prisutne pozvane osobe obvezni su izvijestiti predsjednika Povjerenstva o mogućem sukobu interesa u pogledu pojedine točke dnevnog reda, a sukladno članku 2. Pravilnika.

U slučaju sukoba interesa iz stavka 1. ovog članka, članovi Povjerenstva ili druge prisutne pozvane osobe koji su izrazili sukob interesa ne sudjeluju u 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 izlaganja temeljem podnesenog pisanog izvješća od strane ocjenitelja za pojedini predmet koji mu 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 Povjerenstva može odlučiti da se rasprava o tom prijedlogu prekine, zatraži njegova dopuna te da se rasprava provede na idućoj sjednici.

Članak 16.

Članovi Povjerenstva aktivno sudjeluju u raspravi i donošenju zaključka za svaku pojedinu točku dnevnog reda. Druge pozvane osobe sudjeluju samo tijekom rasprave o predmetu za koji su pozvane, sukladno člancima 6. i 7. ovog Poslovnika.

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

Nakon formuliranja prijedloga zaključka članovi Povjerenstva očituju se o prijedlogu zaključka javnim glasovanjem sa „za“ ili „protiv“.

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

U slučaju jednakog broja glasova „za“ i „protiv“ predmet se upućuje na sljedeću sjednicu Povjerenstva na ponovnu raspravu i glasovanje.

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 drugih osoba pozvanih na sjednicu s naznakom vremena prisustvovanja ukoliko ne prisustvuju cijelom tijeku sjednice,
- imena i prezimena odsutnih članova i drugih osoba pozvanih na sjednicu,
- predložen i usvojen dnevni red,
- osnovne podatke o svakom predmetu koji je bio raspravljan,
- eventualnu nenazočnost ili nesudjelovanje u raspravi i glasovanju za člana Povjerenstva koji je za pojedini predmet izjavio mogući sukob interesa,
- prijedloge zaključaka po točkama dnevnog reda,
- rezultat glasovanja o pojedinoj točki dnevnog reda, s naznakom članova 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 može projicirati 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 nakon održane sjednice Povjerenstva dostavlja elektroničkom poštom članovima Povjerenstva, 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.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 22.

Izmjene i dopune Poslovnika donose se na isti način kao i Poslovnik, na sjednici stalnog saziva Povjerenstva.

Članak 23.

Stupanjem na snagu ovog Poslovnika prestaje važiti Poslovnik o radu Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 011-01/12-01/04, URBROJ: 381-381-14-05/116-12-04 od 19. prosinca 2012. godine i Dopune Poslovnika o radu Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode, KLASA: 011-01/12-01/04, Ur.broj: 381-14/178-13-05 od 29. kolovoza 2013. godine.

Članak 24.

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

KLASA: 029-01/24-01/02
URBROJ: 381-14-10/226-24-01

U Zagrebu, 3. srpnja 2024. godine

Predsjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova



Iva Kuliš, mag. pharm., univ. spec. oec.