

Na temelju odredbe članka 8. Pravilnika o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode, na svojoj 35. sjednici održanoj dana 9. studenog 2023. godine, Povjerenstvo za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode donijelo je

**Poslovník
o radu Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode**

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

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

Članak 2.

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

Članak 3.

O pravilnoj primjeni Poslovníka brine se predsjednik Povjerenstva.

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

Članak 4.

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

NAČIN RADA I ODLUČIVANJA

Članak 5.

Povjerenstvo radi na sjednicama.

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

U izvanrednim okolnostima sjednica se može održati putem elektroničke pošte i drugih sredstava telekomunikacije.

Članak 6.

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

Pravo glasa imaju predsjednik i članovi Povjerenstva.

U slučaju iskazanog sukoba interesa, a vezano uz glasovanje o pojedinoj točki dnevnog reda, predsjednik odnosno član Povjerenstva koji je ima iskazan interes ne prisustvuje glasovanju o toj točki dnevnog reda.

Vanjski suradnici ne sudjeluju u glasovanju.

Članak 7.

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

Na poziv predsjednika Povjerenstva u njegovom radu mogu sudjelovati i vanjski suradnici koji nisu članovi Povjerenstva, s pravom na iznošenje mišljenja i prijedloga.

Predsjednik otvara i zatvara sjednicu, formulira prijedloge kada se za njih glasuje i proglašava rezultate glasovanja za te prijedloge.

Članak 8.

Svi članovi Povjerenstva dužni su prisustvovati sjednici za koju su primili poziv.

U slučaju spriječenosti prisustvovanja sjednici član Povjerenstva obavezan je pravovremeno obavijestiti predsjednika Povjerenstva ili njegovog zamjenika.

SAZIVANJE SJEDNICE

Članak 9.

Sjednicu saziva predsjednik Povjerenstva na vlastitu inicijativu, na prijedlog člana Povjerenstva, odnosno na prijedlog ravnatelja Agencije pisanim pozivom.

Iznimno, sjednica se može sazvati po hitnom postupku sa ili bez dostave pisanog poziva i zapisnika s prethodne sjednice Povjerenstva.

Poziv za sjednicu članovima Povjerenstva upućuje zamjenik predsjednika Povjerenstva najmanje osam dana prije dana određenog za održavanje sjednice.

Uz poziv za sjednicu dostavlja se prijedlog dnevnog reda s dokumentacijom potrebnom za razmatranje pojedinog predmeta. Ova dokumentacija može se dostaviti članovima putem elektroničke pošte.

Članak 10.

Dnevni red sjednice, u dogovoru s predsjednikom Povjerenstva, priprema zamjenik predsjednika Povjerenstva temeljem zaprimljenih prijedloga i zahtjeva.

TIJEK SJEDNICE

Članak 11.

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

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

Ako na sjednici nije prisutna natpolovična većina ukupnog broja članova Povjerenstva, predsjednik odgađa sjednicu.

Vanjski suradnici koje predsjednik Povjerenstva pozove na određenu sjednicu, ne ubrajaju se u ukupan broj članova Povjerenstva u svrhu određivanja prisutnosti natpolovične većine članova na

predmetnoj sjednici.

Predsjednik Povjerenstva, nakon utvrđivanja predloženog dnevnog reda, daje članovima Povjerenstva zapisnik s prethodne sjednice na usvajanje.

Članak 12.

Predsjednik Povjerenstva podnosi članovima Povjerenstva prijedlog dnevnog reda na usvajanje.

Prije usvajanja predloženog dnevnog reda svaki član Povjerenstva ima pravo na sjednici predložiti izmjene i dopune dnevnog reda sjednice, raspravljati o prijedlozima dnevnog reda sjednice po točkama i, po potrebi, glasovati o prijedlozima dnevnog reda sjednice.

Članak 13.

Nakon usvajanja dnevnog reda, a prije početka rada sjednice predsjednik i članovi Povjerenstva obvezni su izvijestiti Povjerenstvo o mogućem sukobu interesa u pogledu pojedine točke dnevnog reda.

Ako se u pojedinom predmetu ukaže na moguć sukob interesa pojedinog člana Povjerenstva u svezi navedenog predmeta, zapisnički se utvrđuje nemogućnost njihovog sudjelovanja u raspravi i glasovanju po tom predmetu.

Članak 14.

Usvajanjem dnevnog reda, započinje rasprava o pojedinim točkama dnevnog reda i to redosljedom kojim su utvrđene u usvojenom dnevnom redu.

Članovi Povjerenstva aktivno sudjeluju u raspravi i donošenju zaključka za svaku pojedinu točku dnevnog reda. Kad je primjenjivo sudjeluju u odlučivanju o zaključku glasovanjem.

Član Povjerenstva dužan je na sjednici Povjerenstva cjelovito izložiti o predmetu, koji mu u rad dodjeljuje predsjednik Povjerenstva te dati odgovore na pitanja članova Povjerenstva.

Član Povjerenstva dužan je pripremiti i pisano izvješće o predmetu koji mu je dodijeljen u rad.

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

Ako je pojedina točka dnevnoga reda o kojoj se vodi rasprava dovoljno razjašnjena da se može donijeti zaključak, predsjednik Povjerenstva može zaključiti raspravu za predmetnu točku dnevnoga reda.

Isto tako, predsjednik Povjerenstva može zaključiti raspravu za predmetnu točku dnevnoga reda iako svi prisutni na sjednici, koji su se prijavili za raspravu nisu sudjelovali u raspravi.

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

Kada je primjenjivo, predsjednik Povjerenstva po provedenoj raspravi, a prije zaključivanja pojedine točke dnevnog reda ili prije odlučivanja o pojedinoj točki dnevnog reda glasovanjem, formulira prijedlog mišljenja ili odluke koji se unose u zapisnik.

Članak 15.

Predsjednik Povjerenstva odlučuje o kojim se odlukama članovi Povjerenstva očituju javnim glasovanjem.

Predsjednik/član Povjerenstva može prilikom glasovanja biti „za“ ili „protiv“ utvrđenog prijedloga ili može biti „suzdržan“.

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

U slučaju jednakog broja glasova „za“ i „protiv“ utvrđenog prijedloga predmet se upućuje na

sljedeću sjednicu Povjerenstva na ponovnu raspravu i glasovanje.

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

Članak 16.

O tijeku sjednice zamjenik predsjednika Povjerenstva vodi zapisnik koji mora sadržavati osnovne podatke o radu sjednice, a posebice:

- redni broj sjednice,
- datum i mjesto održavanja,
- vrijeme početka sjednice,
- ime i prezime predsjedavajućeg,
- imena i prezimena prisutnih članova pozvanih na sjednicu s naznakom vremena prisustvovanja ako ne prisustvuje cijelom tijeku sjednice,
- imena i prezimena odsutnih članova pozvanih na sjednicu,
- ime i prezime vanjskih suradnika prisutnih sjednici,
- podatak o usvajanju zapisnika s prethodne sjednice,
- predložen i usvojen dnevni red,
- imena i prezimena, eventualnu nenazočnost ili nesudjelovanje u raspravi i glasovanju članova Povjerenstva koji su se izjasnili o mogućem postojanju sukoba interesa i točke dnevnog reda po kojima su se izjasnili o mogućem postojanju sukoba interesa,
- imena i prezimena izvjestitelja te sudionika u raspravi pojedine točke dnevnog reda,
- osnovne podatke o svakom predmetu koji je bio raspravlján i nedvosmislen kratak sadržaj predmeta,
- prijedlog zaključaka, mišljenja ili odluka po točkama dnevnog reda,
- ako je primjenjivo, rezultat glasovanja o pojedinoj točki dnevnog reda, s naznakom članova koji su glasovali „za“, ili „protiv“ odnosno „suzdržan“,
- vrijeme završetka sjednice,
- u slučaju prekida sjednice naveden razlog prekida sjednice i naznaku vremena kada je sjednica ponovno nastavljena.

Članak 17.

Nakon sjednice predsjednik Povjerenstva pregledava zapisnik. Prijedlog zapisnika zamjenik Predsjednika dostavlja elektroničkom poštom članovima Povjerenstva u roku od tjedan dana nakon održane sjednice Povjerenstva.

Svaki član Povjerenstva ima pravo u roku od tjedan dana od zaprimanja prijedloga zapisnika iznijeti primjedbe i predložiti predsjedniku Povjerenstva izmjene i/ili dopune zapisnika pisanim putem elektroničkom poštom. Ako primjedbe i prijedlozi nisu tehničke ili tipografske prirode, o osnovanosti primjedbi i prijedloga odlučuje se na sljedećoj sjednici Povjerenstva. Zamjenik predsjednika Povjerenstva unosi prihvaćene primjedbe i prijedloge u zapisnik. Ovako dopunjen zapisnik u roku od tjedan dana dostavlja elektroničkom poštom članovima Povjerenstva, vanjskim članovima koji su prisustvovali sjednici i ravnatelju Agencije.

Po usvajanju dnevnog reda tekuće sjednice, usvaja se zapisnik s prethodne sjednice.

Usvojeni zapisnik potpisuju predsjednik Povjerenstva i njegov zamjenik. U slučaju izostanka predsjednika Povjerenstva ili njegovog zamjenika, zapisnik supotpisuje zapisničar određen iz reda članova Povjerenstva prisutnih na sjednici.

Članak 18.

Podaci koje član Povjerenstva sazna u obavljanju poslova kao i tijekom rasprava koje se vode na sjednicama te donesene odluke i mišljenja predstavljaju poslovnu tajnu, na koje se primjenjuju

propisi o zaštiti tajnosti podataka.

Obveza čuvanja poslovne tajne iz stavka 1. ovoga članka obvezuje člana Povjerenstva i nakon prestanka rada u Povjerenstvu.

Vanjski suradnici i članovi Povjerenstva i drugi stručnjaci koji nisu zaposlenici Agencije dužni su prije početka rada u Povjerenstvu dati pisanu izjavu kojom se obvezuju čuvati poslovnu tajnu.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 19.


Stupanjem na snagu ovog Poslovnika prestaje važiti Poslovnik o radu Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 011-01/14-02/01, URBROJ: 381-14/178-14-04 od 15. listopada 2014. godine.

Članak 20.

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

KLASA: 029-01/23-01/11

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

Predsjednik Povjerenstva za farmakopeju

dr.sc. Goran Benković, mag.pharm., spec.

