

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 349. sjednici održanoj dana 18.08.2020. 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: Povjerenstvo) uređuje se način rada i odlučivanja, prava, dužnosti i obveze članova Povjerenstva te druga pitanja od značaja za rad Povjerenstva.

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 (stalni ili prošireni), 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 - voditelj Odjela za odobravanje lijekova.

Članak 5.

Povjerenstvo javnim glasovanjem donosi zaključke natpolovičnom većinom ukupnog broja glasova

članova stalnog saziva Povjerenstva prisutnih na sjednici.

Pravo glasa imaju predsjednik Povjerenstva i članovi stalnog saziva 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. Predstavnicima 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 OBEVEZE 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 naputcima 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 obavezuje 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 obavezuju 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