

Na temelju članka 27. i 30. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode je 01. lipnja 2016. 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 obvezan 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 prijedloga 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 Povjerenstvu/stručnim grupama/radnim tijelima PH. Eur. na eksplicitne upite istih;
 - e) savjetuje stručna tijela i radne grupe u laboratorijskoj provedbi zadataka postavljenih od strane Povjerenstva/stručnih grupa/radnih tijela Ph. Eur.;

- f) predlaže i sudjeluje u izradi/pregledu poglavlja/monografija HRF.
 - g) promovira primjenu HRF;
 - h) najmanje jednom godišnje podnosi izvješće o svom radu.
- (2) Povjerenstvo obavlja i druge poslove koje mu u okviru stručne nadležnosti povjeri ravnatelj Agencije.

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. proizvodnja lijekova,
 - 4. biljni lijekovi,
 - 5. područje kontrole u proizvodnji lijekova,
 - 6. veleprodaja lijekova,
 - 7. akademska zajednica, područje analitike lijekova
 - 8. veterinarsko-medicinski proizvodi.
- (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 sprječivosti 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 mišljenju 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 ukoliko ne prisustvuje redovito sjednicama Povjerenstva, ukoliko izostane više od tri puta uzastopce sa sjednice Povjerenstva, ukoliko 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 obavezan pisanim putem izvijestiti predsjednika Povjerenstva. Ravnatelj Agencije u navedenom slučaju može imenovati zamjenu.