

Na temelju članaka 27. i 30. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode je dana 06. srpnja 2020. godine donio

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

Opće odredbe

Članak 1.

Povjerenstvo za lijekove 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 s davanjem i obnovom odobrenja za stavljanje lijeka u promet i odobrenjem izmjene u dokumentaciji o lijeku sukladno odredbama Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet („Narodne novine“, broj 83/13. i 28/20.) i Pravilnika o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka („Narodne novine“, broj 38/20.).

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

Članak 2.

Povjerenstvo je stručno, neovisno i samostalno u okviru svojeg područja djelovanja.

Predsjednik i članovi Povjerenstva obvezni su postupati nepristrano i ne smiju biti u sukobu interesa, što znači da ne smiju imati financijski niti bilo koji drugi interes u farmaceutskoj industriji koji bi mogao utjecati na njihovu nepristranost.

Ovlasti i zadaće Povjerenstva

Članak 3.

Povjerenstvo Agencije:

- a) Ravnatelju daje prijedlog za davanje ili uskraćivanje davanja ili obnove odobrenja za stavljanje u promet svih lijekova za koje je Agenciji podnesen zahtjev;
- b) Ravnatelju daje prijedlog za davanje ili uskraćivanje odobrenja izmjene u dokumentaciji o lijeku u slučajevima propisanim standardnim operativnim postupcima Agencije;
- c) Ravnatelju daje prijedlog za davanje ili uskraćivanje davanja ili obnove odobrenja za paralelni uvoz lijeka;
- d) Usvaja ocjenu zahtjeva za davanje odobrenja za centralizirane postupke odobravanja lijekova u kojima je RH ocjenitelj;
- e) Ravnatelju daje prijedlog za usvajanje ocjene zahtjeva za stručni savjet;
- f) Daje odgovore na upite i zahtjeve nositelja odobrenja koji nisu definirani važećim propisima i smjernicama;
- g) Može dati prijedlog za ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet;

- h) Može predlagati mjere za unapređenje postupaka davanja i obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet i odobrenja izmjene u dokumentaciji o lijeku;
- i) Najmanje jednom godišnje ravnatelju podnosi izvješće o svom radu.

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.

Povjerenstvo djeluje u stalnom i proširenom sazivu.

Stalni saziv Povjerenstva čine predsjednik Povjerenstva i članovi zaposlenici Agencije.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove, sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: 012-03/19-04/02, Ur. broj: 381-14-05/132-20-1 od 19. studenoga 2019. godine te svim izmjenama i dopunama navedenog Pravilnika je zaposlenik Agencije s radnim mjestom u Odjelu za odobravanje lijekova.

Članovi Povjerenstva iz stavka 2. ovoga članka su obvezno:

1. voditelj Odjela za odobravanje lijekova
2. voditelj Odsjeka za validaciju zahtjeva
3. voditelj Odsjeka za regulatorne poslove
4. voditelj Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova
5. voditelj Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova
6. voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu terapiju
7. glavni koordinator za nacionalni postupak
8. glavni koordinator za MRP i DCP postupak (delegat u CMDh).

Ravnatelj u stalni saziv Povjerenstva, osim prethodno navedenih članova, može imenovati i druge zaposlenike Agencije.

Voditelj Odjela za odobravanje lijekova je zamjenik predsjednika Povjerenstva te u slučaju spriječenosti predsjednika Povjerenstva preuzima njegove obveze i dužnosti.

Prošireni saziv Povjerenstva čine predsjednik Povjerenstva, članovi stalnog saziva Povjerenstva i vanjski suradnici Agencije.

Predsjednik Povjerenstva na pojedinu sjednicu proširenog saziva poziva one vanjske suradnike Agencije čija je ekspertiza prema procjeni predsjednika Povjerenstva potrebna za razmatranje predmeta predviđenih dnevnim redom sjednice.

Predsjednik Povjerenstva na sjednicu može dodatno pozvati i određenog zaposlenika Agencije kada je to prema mišljenju predsjednika Povjerenstva potrebno.