

Organizační a jednací řád Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví

Ministr zdravotnictví vydává podle čl. 6 odst.2 písm.e) Organizačního řádu Ministerstva zdravotnictví pro organizaci a činnost Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví, jejích odborných sekcí a pracovních skupin tento organizační a jednací řád.

ČÁST I

ORGANIZAČNÍ ŘÁD

Článek 1

Postavení a hlavní úkoly Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví

1. Lékopisná komise Ministerstva zdravotnictví (dále jen „komise“) je stálým odborným orgánem Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“).
2. Hlavní úkoly komise jsou:
 - vypracovávat rukopis Českého lékopisu (dále jen „lékopis“) a jeho doplňků v souladu se zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů a s Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu ¹⁾, ²⁾, v souladu s posledními poznatky vědeckotechnického rozvoje a potřebami farmaceutické praxe,

1) Evropský lékopis

2) European Treaty Series No.50. Convention on the Elaboration of a European Pharmacopocia (ČR byla přijata za člena Evropské lékopisné komise na jejím 101. zasedání a prezidentskou smlouvou se zavázala plnit závazky vyplývající z tohoto členství)

- navrhnout a projednávat změny v lékopisu,
- podávat výklad k jednotlivým ustanovením lékopisu,
- podílet se na přípravě doplňkových norem k lékopisu,
- spolupracovat na vypracování Evropského lékopisu.

Článek 2

Lékopis

1. Lékopis je základní farmaceutické dílo normativního charakteru, které přispívá k zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv v České republice. Lékopis stanoví požadavky na jakost léčiv, obsahuje ustanovení o výrobě, přípravě, zkoušení, označování, uchovávání, a dávkování. Za správnost textů lékopisu odpovídá komise.

2. Ministerstvo, po projednání s Ministerstvem zemědělství a Ministerstvem průmyslu a obchodu vydává lékopis jako vyhlášku, a to na základě zmocnění daného § 75 odst.4 zákona č.79/1997 Sb.

3. Při zpracování lékopisu komise vychází z překladu Evropského lékopisu, z potřeb zdravotní péče, veterinární péče, farmaceutického průmyslu, popř. dalších mezinárodně uznávaných souvisejících norem.

4. Do lékopisu jsou zařazovány nové nebo revidované lékopisné statě a články v návaznosti na nové poznatky vědeckotechnického rozvoje, zejména nové progresivní kontrolní metodiky.

5. Pro jednotnou úpravu textů jmenuje, po schválení komisí, její předseda redakční a unifikační skupinu odpovídající za konečný text rukopisu lékopisu.

6. Aktualizace lékopisu se provádí v souladu s Evropským lékopisem.

Článek 3

Složení komise

1. Členy komise jsou její předseda, 2 místopředsedové, tajemník a jeho zástupce a vedoucí odborných sekcí - zástupci vědních oborů souvisejících s problematikou léčiv. Členy komise mohou být též zástupci ministerstva, Ministerstva zemědělství, Ministerstva průmyslu a obchodu a Ministerstva obrany.

2. Předsedu, místopředsedy, tajemníka a jeho zástupce jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh ředitele odboru farmacie ministerstva.

3. Předseda, místopředsedové, tajemník a zástupce tajemníka tvoří předsednictvo komise.

4. Předseda zodpovídá za činnost komise, má podpisové právo komise, imprimuje lékopisné materiály určené pro uveřejnění, pravidelně, nejméně 1krát za rok informuje o činnosti komise ministerstvo. Svolává a řídí zasedání komise, předkládá návrhy a ohlašuje rozhodnutí komise. Jmenuje vedoucí sekcí, členy odborných sekcí a vedoucí pracovních skupin.

Jménem komise jedná a spolupracuje se zahraničními institucemi, např. Světovou zdravotnickou organizací a ostatními lékopisnými komisemi, zejména s Evropskou lékopisnou komisí (dále jen „ELK“). V souladu s Úmluvou o vypracování evropského lékopisu²⁾ a s Organizačním a jednacím řádem ELK³⁾ se pravidelně zúčastňuje zasedání ELK, kde předkládá odborné návrhy českých odborníků a navrhuje české odborníky do skupin expertů a pracovních skupin.

5. Místopředseda plní povinnosti předsedy v době jeho nepřítomnosti. V případě nepřítomnosti 1. místopředsedy přebírá tyto povinnosti 2. místopředseda.

6. Tajemník vede technický sekretariát komise, jehož povinnosti jsou uvedeny v článku 4. Odpovídá za uveřejňování lékopisných statí a článků v podobě návrhu a za přípravu potřebných informací pro odbornou veřejnost. Tajemník nebo jeho zástupce zpracovává komentáře k lékopisné problematice. Účastní se pracovních jednání ELK určených pro tajemníky národních lékopisných komisí.

7. Zástupce tajemníka vykonává funkci tajemníka v době jeho nepřítomnosti.

Článek 4

Technický sekretariát

Technický sekretariát (dále jen „sekretariát“) je organizačně a fyzicky začleněn do příslušného odborného úseku Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“),

Sekretariát

- připravuje podklady pro zasedání komise a schůze sekcí v souladu s instrukcemi předsedy,
- odpovídá za přípravu a distribuci všech písemných materiálů, včetně tuzemské i zahraniční korespondence,
- organizuje práce na přípravě lékopisu, zajišťuje oponentury lékopisných textů, provádí jejich odbornou redakci,

3) Rules of Procedures of the European Pharmacopoeia Commission

- zajišťuje lékopisnou spolupráci s jinými organizacemi a externími spolupracovníky,
- projednává připomínky k lékopisným ustanovením a zajišťuje vypracování návrhů příslušných oprav a změn,
- připravuje k uveřejňování lékopisné statě a články v podobě návrhu i konečného textu a potřebné informace pro odbornou veřejnost,
- úzce spolupracuje s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „ÚSKVBL“) při vypracování a ověřování lékopisných návrhů, při zabezpečování standardních látek a v oblasti normotvorné,
- zajišťuje výrobu aparatur pro nově vypracované nebo přejímané lékopisné zkoušky,
- koordinuje lékopisnou činnost s příslušnými normami,
- připravuje podklady pro styk se zahraničními institucemi, sleduje a uchovává materiály ELK a po dohodě s předsedou komise je předává příslušným odborníkům k posouzení.

Článek 5

Sekce

1. Sekce jsou skupiny expertů pro řešení dílčích a speciálních problémů.
2. Vedoucí sekce je zároveň členem komise, ve které zastupuje příslušný vědní obor. Vedoucí sekce navrhuje významné odborníky za členy sekce předsedovi komise, který provede jejich jmenování.
3. Členové sekce mohou ukončit své členství na vlastní žádost nebo na návrh vedoucího sekce odsouhlasený předsedou komise.
4. Určený člen sekce se může stát členem příslušné skupiny expertů ELK nebo pracovní skupiny ELK v souladu s ustanoveními Organizačního a jednacího řádu ELK³⁾.
5. Sekce
 - sledují vývoj ve svém oboru a v souladu s vědeckotechnickým rozvojem podávají iniciativní návrhy pro práci komise,
 - zaujímají stanoviska k dané problematice,
 - zodpovídají za odbornou stránku příslušných lékopisných statí a článků,
 - spolupracují se sekretariátem komise na výběru autorů a oponentů lékopisných textů,
 - připravují informace pro tisk o lékopisné problematice ve svém oboru, ke kterým dává imprimatur předseda komise,
 - vyjadřují se podle potřeby k materiálům ELK.

Článek 6

Pracovní skupiny

1. Pro řešení určité specifické problematiky mohou být ustanoveny pracovní skupiny, jejichž složení schvaluje předsednictvo komise.
2. Pracovní skupina má svého vedoucího, kterého jmenuje předseda komise.

Článek 7

Zabezpečení podmínek pro činnost komise

1. Komise pracuje v prostorách SÚKL v Praze, kde je umístěn její technický sekretariát. Prostory pro činnost sekcí poskytují kromě SÚKL též spolupracující odborné ústavy nebo instituce. Prostory pro činnost veterinární sekce poskytuje ÚSKVBL.
2. Základními experimentálními pracovišti komise jsou laboratoře SÚKL a ÚSKVBL. Kromě toho se lékopisné návrhy vypracovávají a ověřují v odděleních kontroly řízení jakosti výrobců léčiv, v laboratořích farmaceutických fakult a podle potřeby v jiných organizacích.
3. Členství v komisi a jejích sekcích je čestnou funkcí. Členové komise, sekcí a přizvaní experti mají nárok na náhradu cestovních a jiných výdajů spojených s plněním úkolů a na nezbytné občerstvení v průběhu schůze. Při plnění mimořádně náročných pracovních úkolů členy komise nebo sekcí se postupuje podle bodu 5.
4. Finanční náklady na materiální a pracovní zajištění komise u humánních léčiv nese ministerstvo a u veterinárních léčiv ÚSKVBL Brno. Částku pro tyto účely plánuje odbor farmacie ministerstva a ředitel ÚSKVBL Brno po dohodě s předsedou komise.
5. Na návrh předsedy komise uzavírá ministerstvo s překladateli, autory a oponenty dohody o provedení práce nebo dohody o pracovní činnosti. Pokud se jedná o finanční úhradu pro člena komise nebo sekce, který je zaměstnancem SÚKL nebo ÚSKVBL, nesmí být předmětem dohod činnost spadající do pracovní náplně zaměstnanců.
6. Účast zástupců České republiky v Evropské lékopisné komisi, v jejích skupinách expertů a pracovních skupinách hradí u humánních léčiv ministerstvo. Obdobně se postupuje v případech veterinárních léčiv.

ČÁST II

JEDNACÍ ŘÁD

Článek 1

Zasedání komise

1. Komise zasedá nejméně dvakrát ročně. Jedním z pravidelných bodů programu je projednání připomínek k zápisu z minulého zasedání, jeho schválení nebo úprava.
2. Účast člena komise na zasedání je nutná. V případě, že se člen ze závažných důvodů nemůže zasedání zúčastnit, pověří účastí některého z členů sekce. Zasedání se může účastnit na pozvání předsednictva komise vybraný odborník pro řešení určité problematiky. Dále se zasedání zúčastňují podle potřeby zástupci ministerstva, Ministerstva zemědělství, Ministerstva průmyslu a obchodu, Ministerstva obrany, popř. přizvaní hosté.
3. Komise je usnášeníschopná za přítomnosti nadpoloviční většiny členů. Rozhodnutí komise jsou přijata, pokud s nimi souhlasí 2/3 přítomných členů komise. Hlasovací právo mají pouze členové komise.
4. Zasedání komise řídí předseda nebo v jeho nepřítomnosti jeden z místopředsedů. Každý bod jednání musí být uzavřen usnesením, které formuluje předseda.
5. Program zasedání komise připravuje předsednictvo komise. Podklady pro zasedání připravuje tajemník nebo jeho zástupce ve spolupráci s technickým sekretariátem. Pozvánku s programem zasedání zasílá sekretariát komise nejméně 3 týdny před termínem zasedání.
6. Z každého zasedání se pořizuje zápis, který zajišťuje tajemník komise a sekretariát jej zasílá všem členům komise, řediteli odboru farmacie ministerstva, řediteli SÚKL, řediteli ÚSKVBL a dalším přítomným do 21 dnů po zasedání komise.
7. Členové komise v případě nesouhlasu s některým bodem zápisu zašlou své připomínky nejpozději do 4 týdnů po obdržení zápisu.

Článek 2

Schůze sekcí

1. Schůzi sekce svolává její vedoucí podle potřeby, nejméně však 2krát do roka. Termín, místo konání a program dohodne vedoucí sekce se sekretariátem komise. Jednání je

přítomen zástupce sekretariátu komise. K jednání sekce mohou být přizváni odborníci specialisté.

2. Schůze sekce je usnášeníschopná za přítomnosti nadpoloviční většiny členů sekce.

3. Závěry schůze sekce jsou přijaty pro jednání v komisi v tom případě, že byly odsouhlaseny nejméně 2/3 přítomných.

4. Zápis o průběhu schůze zajišťuje vedoucí sekce. Zápis je rozeslán prostřednictvím sekretariátu komise všem členům sekce, všem členům komise, ev. dalším účastníkům jednání.

Článek 3

Činnost pracovních skupin

Pracovní skupiny se scházejí podle potřeby, jejich práci organizuje vedoucí skupiny, který odpovídá za provedení práce předsedovi komise.

Výsledkem činnosti pracovní skupiny je písemná závěrečná zpráva.

Článek 4

Příprava lékopisu

1. Ke splnění úkolu připravit rukopis lékopisu vydává sekretariát podrobné pokyny pro vypracování článků a obecných statí schválené zasedáním komise.

2. Pro účely koordinace s Evropským lékopisem jsou sekretariátem zpracovatelům lékopisných textů průběžně poskytovány překlady technických pokynů pro zpracování článků Evropského lékopisu.

3. Zadání zpracování konkrétních úkolů vybraným autorům a překladatelům předává písemně sekretariát za souhlasu předsedy komise.

4. Obecné statě, tabulky a články koordinuje redakční rada.

5. Rukopis lékopisu se předává ministerstvu, které zajišťuje postup jeho projednání jako obecně závazného právního předpisu, ukončený vydáním ve Sbírce zákonů, popř. v knižní formě.

Článek 5

Hmotné zabezpečení činnosti komise

Hlavní zásady hmotného zabezpečení činnosti komise jsou uvedeny v čl. 7 Organizačního řádu.

Článek 6


Spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí Rady Evropy

1. Spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí vychází z Úmluvy č. 50 o vypracování Evropského lékopisu²⁾ a z jejího organizačního a jednacího řádu³⁾.
2. Pracovních zasedání Evropské lékopisné komise se za Českou republiku pravidelně zúčastňuje předseda komise nebo jím pověřený místopředseda nebo člen komise.
3. Pracovních jednání tajemníků národních lékopisných komisí organizovaných Evropskou lékopisnou komisí se pravidelně zúčastňuje tajemník komise nebo jeho zástupce.
4. Pracovních schůzí skupin expertů a pracovních skupin Evropské lékopisné komise se zúčastňuje jejich člen, vybraný odborník pro řešenou problematiku schválený zasedáním této komise na základě jejího návrhu.

ČÁST III

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1. Zrušuje se Organizační a jednací řád Lékopisné komise Vědecké rady Ministerstva zdravotnictví ze dne 1.1.1988.
2. Tento Organizační a jednací řád Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví nabývá účinnosti dnem *22. 10. 1998*


MUDr. Ivan David, CSc.
ministr zdravotnictví