

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4 128 00 Praha 2

MZDR 2504/2024-37/MIN/KAN



MZDRX01UAPKQ

Zřizovací dekret ministra

č. 44/2024/ZDM,

kterým se zřizuje Lékopisná komise Ministerstva zdravotnictví

Gestor: SE/OLZP

Schvalovatel: prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

Datum vyhlášení: 18. 12. 2024

Datum účinnosti: 1. 1. 2025

Preamble

Lékopisná komise Ministerstva zdravotnictví (dále jen „komise“) je stálým odborným orgánem Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) ve smyslu čl. 19 Organizačního řádu ministerstva.

ČÁST PRVNÍ ORGANIZAČNÍ ŘÁD

Čl. 1

Působnost a složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví

(1) Lékopisná komise Ministerstva zdravotnictví (dále jen „komise“) je stálým odborným orgánem ministerstva a působí v Evropské lékopisné komisi Rady Evropy (dále jen „ELK“) jako Národní lékopisná autorita (NPA).

(2) Komise zejména

- a) vypracovává rukopis Českého lékopisu (dále jen „lékopis“) a jeho doplňků v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a s Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu¹, v souladu s posledními poznatky vědeckotechnického rozvoje a potřebami farmaceutické praxe,
- b) navrhuje a projednává změny v lékopisu,
- c) podává výklad k jednotlivým ustanovením lékopisu,
- d) spolupracuje na vypracování Evropského lékopisu,
- e) odpovídá za správnost lékopisu,
- f) schvaluje personální složení a zahájení a ukončení činnosti odborné sekce.

(3) Členy komise jsou

- a) předseda,
- b) 1. a 2. místopředseda,
- c) tajemník a jeho zástupce a
- d) vedoucí odborných sekcí.

(4) Členy komise mohou být také zástupci

- a) ministerstva,
- b) Ministerstva zemědělství,
- c) Ministerstva obrany,
- d) Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“),
- e) Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „ÚSKVBL“).

¹ European Treaty Series No.50 - Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (ČR byla přijata za člena Evropské lékopisné komise na jejím 101. zasedání a prezidentskou smlouvou se zavázala plnit závazky vyplývající z tohoto členství).

(5) Předsedu, 1. a 2. místopředsedu, tajemníka a jeho zástupce jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh ředitele odboru léčiv a zdravotnických prostředků ministerstva. Ostatní členy komise jmenuje a odvolává předseda na návrh tajemníka.

(6) 1. místopředseda komise je ředitel SÚKL, 2. místopředseda je ředitel ÚSKVBL.

(7) Předsednictvo komise tvoří

- a) předseda,
- b) 1 a 2 místopředseda,
- c) tajemník a
- d) zástupce tajemníka.

(8) Předsednictvo zejména

- a) rozhoduje o zahájení a ukončení činnosti pracovních skupin a schvaluje personální složení pracovních skupin,
- b) stanovuje program zasedání komise.

(9) Předseda zejména

- a) odpovídá za činnost komise,
- b) má podpisové právo komise,
- c) imprimuje lékopisné materiály určené pro uveřejnění,
- d) svolává a řídí zasedání komise,
- e) předkládá návrhy a ohlašuje rozhodnutí komise,
- f) jmenuje a odvolává členy komise, vedoucí a členy odborných sekcí a vedoucí a členy pracovních skupin,
- g) jménem komise jedná a spolupracuje se zahraničními institucemi, např. Světovou zdravotnickou organizací a ostatními lékopisnými komisemi, zejména s Evropskou lékopisnou komisí,
- h) zúčastňuje se v souladu s Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu a s Organizačním a jednacím řádem ELK² zasedání ELK.

(10) V době nepřítomnosti předsedy jej zastupuje 1. místopředseda v plném rozsahu; v případě nepřítomnosti předsedy i 1. místopředsedy zastupuje předsedu v plném rozsahu 2. místopředseda. V případě nepřítomnosti osob podle věty první zastupuje předsedu v plném rozsahu nejstarší člen komise účastnící se zasedání.

(11) Tajemník zejména

- a) vede technický sekretariát,
- b) odpovídá za uveřejňování lékopisných statí a článků v podobě návrhu,
- c) odpovídá za přípravu potřebných informací pro odbornou veřejnost,
- d) zpracovává komentáře k lékopisné problematice,
- e) účastní se pravidelných zasedání ELK a výročních zasedání NPA určených pro sekretariáty

² Rules of Procedures of the European Pharmacopoeia Commission.

národních lékopisných komisí,

f) navrhuje členy komise, vedoucí odborných sekcí a personální složení pracovních skupin.

(12) V době nepřítomnosti tajemníka jej zastupuje zástupce tajemníka.

(13) Funkční období člena komise je 10 let. Člen může být jmenován i opakovaně. Členství zaniká kromě skončení funkčního období písemnou rezignací na členství k rukám předsedy komise nebo úmrtím člena; v případě předsedy, 1. a 2. místopředsedy, tajemníka a jeho zástupce zaniká jejich funkce odvoláním ministrem zdravotnictví na návrh ředitele odboru léčiv a zdravotnických prostředků.

Čl. 2

Lékopis

(1) Lékopis je základní farmaceutické dílo normativního charakteru, které přispívá k zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčivých přípravků v České republice.

(2) Lékopis stanoví zejména

- a) požadavky na jakost léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek a zdravotnických prostředků,
- b) pravidla pro výrobu, přípravu, zkoušení, označování, uchovávání a dávkování léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek a zdravotnických prostředků.

(3) Lékopis je složen ze dvou částí, přičemž

- a) Evropská část obsahuje vybrané texty Evropského lékopisu přeložené do českého jazyka a
- b) Národní část obsahuje česká specifika.

(4) Při zpracování lékopisu se vychází z překladu Evropského lékopisu, z potřeb zdravotní péče, veterinární péče, farmaceutického průmyslu nebo dalších mezinárodně uznávaných souvisejících norem např. ostatní národní lékopisy.

(5) Lékopis vydává ministerstvo po projednání s Ministerstvem zemědělství, které zastupuje ředitel ÚSKVBL. Ministerstvo zajišťuje projednání a podpis smlouvy s nakladatelstvím a vyhlášení jeho závaznosti prostřednictvím Oznámení o vydání, podepsané ministrem ve Věstníku ministerstva.

(6) Lékopis vychází v knižní a elektronické podobě. V případě pochybností nebo sporu je rozhodující knižní verze.

(7) Aktualizaci lékopisu provádí komise v souladu s Evropským lékopisem a požadavky odborné veřejnosti.

Čl. 3

Odborné sekce

(1) Odborné sekce (dále jen „sekce“) jsou skupiny odborníků pro řešení dílčích a speciálních problémů.

(2) Sekce se skládá z vedoucího sekce a členů sekce. Jejich jmenování podléhá schválení komise.

(3) Vedoucího sekce jmenuje předseda na návrh tajemníka komise.

(4) Vedoucí sekce

- a) je členem komise, ve které zastupuje příslušný vědní obor, a
- b) navrhuje předsedovi komise významné odborníky jako členy sekce.

(5) Člena sekce jmenuje předseda na návrh vedoucího sekce nebo člena komise.

(6) Členství v sekci může být ukončeno na vlastní žádost nebo na návrh vedoucího sekce odsouhlasený předsedou komise.

(7) Určený člen sekce se může stát členem příslušné skupiny expertů ELK nebo pracovní skupiny ELK v souladu s ustanoveními Organizačního a jednacího řádu ELK2. Takového člena sekce navrhuje tajemník komise, která tento návrh musí schválit.

(8) Sekce zejména

- a) sledují vývoj ve svém oboru a v souladu s vědeckotechnickým rozvojem podávají iniciativní návrhy pro práci komise,
- b) zaujímají stanoviska k dané problematice,
- c) odpovídají za odbornou stránku příslušných lékopisných statí a článků podle věcného zaměření dané sekce,
- d) spolupracují s technickým sekretariátem komise na výběru autorů a oponentů lékopisných textů,
- e) vyjadřují se podle potřeby k materiálům ELK.

(9) Zahájení a ukončení činnosti sekce schvaluje komise.

Čl. 4

Pracovní skupiny

(1) Pro řešení určité specifické problematiky mohou být ustanoveny pracovní skupiny.

(2) Pracovní skupina se skládá z vedoucího pracovní skupiny a členů pracovní skupiny. Jejich jmenování podléhá schválení předsednictvem komise.

(3) Vedoucího pracovní skupiny jmenuje předseda komise na návrh tajemníka.

(4) Členové pracovní skupiny jsou odborníci z vybraných lékařských a vědeckých oborů vždy v závislosti na řešení konkrétní problematiky, pro kterou se pracovní skupiny ustaví.

(5) Členy pracovní skupiny jmenuje předseda komise na návrh tajemníka.

(6) Členové pracovní skupiny mohou ukončit své členství v sekci na vlastní žádost nebo na návrh vedoucího pracovní skupiny odsouhlasený předsedou komise.

(7) Zahájení a ukončení činnosti pracovní skupiny schvaluje předsednictvo komise.

Čl. 5

Technický sekretariát

(1) Technický sekretariát (dále jen „sekretariát“) je zařazen do příslušného organizačního útvaru SÚKL podle dané odbornosti.

(2) Sekretariát zejména

- a) připravuje podklady pro zasedání komise a schůze sekce v souladu s instrukcemi předsedy komise nebo vedoucího sekce,
- b) odpovídá za přípravu a distribuci písemných materiálů, včetně tuzemské a zahraniční korespondence,
- c) organizuje práce na přípravě lékopisu, zajišťuje oponentury lékopisných textů, provádí jejich odbornou redakci,
- d) zajišťuje lékopisnou spolupráci s jinými organizacemi a externími spolupracovníky,
- e) projednává připomínky k lékopisným ustanovením a zajišťuje vypracování návrhů příslušných oprav a změn,
- f) připravuje k uveřejňování lékopisné statě a články v podobě návrhu i konečného textu a potřebné informace pro odbornou veřejnost,
- g) prostřednictvím tajemníka nebo jeho zástupce předává písemné zadání zpracování konkrétních úkolů vybraným autorům a překladatelům,
- h) spolupracuje s ÚSKVBL při vypracování a ověřování návrhů lékopisných článků a při zabezpečování národních lékopisných referenčních látek,
- i) koordinuje lékopisnou činnost s příslušnými normami,
- j) zajišťuje předání rukopisu lékopisu do nakladatelství k jeho vydání,
- k) připravuje podklady pro styk se zahraničními institucemi,
- l) sleduje a uchovává materiály ELK a po dohodě s předsedou komise je předává příslušným odborníkům k posouzení.

Čl. 6

Technické zázemí a úhrada nákladů

(1) Komise vykonává činnost v sídle SÚKL na adrese Šrobárova 48, PSČ: 100 41, Praha 10, kde také sídlí její sekretariát.

(2) Prostory pro činnost sekcí poskytují kromě SÚKL také spolupracující odborné ústavy nebo instituce. Prostory pro činnost veterinární sekce poskytuje ÚSKVBL.

(3) 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 nebo podle potřeby v jiných organizacích.

(4) Členství v komisi, jejích sekcích a pracovních skupinách je čestnou funkcí. Členové komise, sekcí, pracovních skupin a přizvaní experti mají nárok na nezbytné občerstvení v průběhu schůze.

(5) Finanční náklady na materiální a pracovní zajištění komise u humánních léčivých přípravků nese SÚKL, u veterinárních léčivých přípravků ÚSKVBL. Částka pro tyto účely je součástí rozpočtu SÚKL, v případě ÚSKVBL je plánována jeho ředitelem.

(6) Na návrh předsedy komise SÚKL uzavírá s překladatelem, autorem nebo oponentem dohodu o provedení práce nebo dohodu o pracovní činnosti. Pokud se jedná

o finanční úhradu pro člena komise nebo sekce, který je zaměstnancem SÚKL nebo ÚSKVBL, nesmí být předmětem uzavřených dohod činnost spadající do služební nebo pracovní náplně zaměstnanců.

(7) Účast zástupců České republiky v ELK, v jejích skupinách expertů a pracovních skupinách hradí SÚKL nebo ÚSKVBL podle vzájemné dohody; nebo jiný zaměstnavatel, pokud zástupce není zaměstnancem SÚKL nebo ÚSKVBL.

ČÁST DRUHÁ

JEDNACÍ ŘÁD

Čl. 1

Zasedání komise

- (1) Komise zasedá nejméně jedenkrát ročně a dále podle potřeby.
- (2) Návrhy vzniknuvší v souvislosti s činností komise lze schválit také korespondenční formou prostřednictvím e-mailu na elektronickou adresu tajemníka.
- (3) Zasedání komise se koná prezenční formou. V případě, že se člen ze závažných důvodů nemůže zasedání zúčastnit, pověří účastí některého z členů sekce nebo je mu umožněna účast formou on-line připojení. 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 obrany, popř. jiní přizvaní hosté.
- (4) Komise je usnášeníschopná za přítomnosti nadpoloviční většiny všech členů. Rozhodnutí komise jsou přijata, pokud s nimi souhlasí 2/3 přítomných členů komise. Hlasovací právo mají pouze členové komise.
- (5) Zasedání komise řídí předseda.
- (6) Program zasedání komise připravuje předsednictvo komise. Podklady pro zasedání připravuje tajemník ve spolupráci se sekretariátem. Pozvánku s programem zasedání komise zasílá sekretariát komise elektronicky e-mailem členům komise, případně dalším přizvaným odborníkům, nejméně 3 týdny před plánovaným termínem zasedání.
- (7) Z každého zasedání komise se pořizuje zápis, který vyhotovuje tajemník a sekretariát jej zasílá elektronicky e-mailem všem členům komise, případně dalším přítomným odborníkům, do 3 týdnů po zasedání komise.
- (8) Členové komise a odborníci přítomní na zasedání komise jsou oprávněni k zápisu uplatnit připomínky, a to elektronicky e-mailem na elektronickou adresu tajemníka nejpozději do 4 týdnů po obdržení zápisu. O vypořádání připomínek a schválení finálního znění zápisu rozhoduje předseda komise. Zápis je po schválení zveřejněn na Portálu poradních orgánů Ministerstva zdravotnictví.

Čl. 2

Schůze sekce

- (1) Schůzi sekce svolává její vedoucí podle potřeby.

(2) Termín, místo konání a program schůze stanovuje vedoucí sekce po dohodě se sekretariátem komise. Pozvánku s programem zasedání sekce zasílá elektronicky e-mailem sekretariát komise členům sekce a případně dalším přizvaným odborníkům nejméně 3 týdny před plánovaným termínem schůze.

(3) Zasedání sekce řídí její vedoucí.

(4) Schůze sekce je přítomen zástupce sekretariátu komise. Na schůzi sekce mohou být přizváni také další odborníci.

(5) Schůze sekce je usnášeníschopná za přítomnosti nadpoloviční většiny všech členů sekce. Závěry schůze sekce jsou přijaty pro jednání v komisi, pokud byly odsouhlaseny nejméně 2/3 přítomných členů sekce. Hlasovací právo mají pouze členové sekce.

(6) Zápis o průběhu schůze sekce zajišťuje vedoucí sekce. Zápis je rozeslán elektronicky e-mailem prostřednictvím sekretariátu komise členům sekce, případně dalším účastníkům schůze. Členové sekce jsou oprávněni k zápisu uplatnit připomínky, a to nejpozději do 2 týdnů po obdržení zápisu. O vypořádání připomínek a schválení zápisu rozhoduje vedoucí sekce.

(7) V případě schůze předsednictva komise se pravidla pro schůzi sekce podle tohoto článku použijí obdobně.

Čl. 3

Činnost pracovních skupin

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

Čl. 4

Spolupráce s ELK

(1) Spolupráce s ELK vychází z Úmluvy č. 50 o vypracování Evropského lékopisu¹ a z jejího organizačního a jednacího řádu².

(2) Pravidelných zasedání ELK se za Českou republiku zúčastňuje předseda komise, tajemník nebo předsedou pověřený člen komise. Národní delegace je složena z maximálně 3 členů s jedním volebním hlasem.

(3) Výročních zasedání sekretariátů národních lékopisných komisí organizovaných ELK se pravidelně zúčastňuje předseda komise, tajemník komise nebo jeho zástupce.

(4) Pracovních schůzí skupin expertů a pracovních skupin ELK se zúčastňuje vybraný odborník pro řešenou problematiku navržený a schválený komisí.

ČÁST TŘETÍ
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Čl. 1

Závěrečné ustanovení

(1) Zrušuje se Organizační a jednací řád Lékopisné komise Vědecké rady Ministerstva zdravotnictví ze dne 22. 10. 1998.

(2) Osoby, které byly členy Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví ke dni předcházejícímu dni nabytí účinnosti tohoto Organizačního řádu a jednacího řádu Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví, se považují i nadále za členy Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví jmenované podle tohoto Organizačního a jednacího řádu Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví. Osoby, které byly vedoucími sekcí Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví ke dni předcházejícímu dni nabytí účinnosti tohoto Organizačního řádu a jednacího řádu Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví, se považují i nadále za vedoucí sekcí Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví jmenované podle tohoto Organizačního a jednacího řádu Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví.

Čl. 2

Účinnost

Tento zřizovací dekret ministra nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2025.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví