

Temeljem odredbi članka 95. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine NN 100/18, 125/19, 147/20, 119/22) te članka 41. st. 4. Statuta ZZJZ Međimurske županije, Povjerenstvo za lijekove ZZJZ Međimurske županije na prijedlog ravnateljice ZZJZ Međimurske županije, dana 19.12.2022. godine, donosi sljedeći

POSLOVNIK O RADU POVJERENSTVA ZA LIJEKOVE ZZJZ MEĐIMURSKE ŽUPANIJE

Članak 1.

Ovim Poslovnikom o radu Povjerenstva za lijekove ZZJZ Međimurske županije (u daljnjem tekstu: Zavod) uređuju se pitanja načina rada Povjerenstva za lijekove, prava i dužnosti članova, kao i druga pitanja u svezi s radom Povjerenstva za lijekove.

Članak 2.

Povjerenstvo za lijekove razmatra pitanja iz područja djelokruga rada utvrđenog Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i Statutom Zavoda na sjednicama, a koje održava po potrebi.

Povjerenstvo za lijekove Zavoda osobito:

- koordinira aktivnosti vezano uz prijave nuspojava lijekova i medicinskih proizvoda nadležnom tijelu,
- prati potrošnju lijekova i medicinskih proizvoda te predlaže mjere za racionalnu uporabu lijekova i medicinskih proizvoda u Zavodu.

Na ime potrošnje lijekova i medicinskih proizvoda na zahtjev Povjerenstva ravnatelj Zavoda je u obvezi dostaviti podatke o potrošnji za razdoblje koje odredi Povjerenstvo.

Članak 3.

Prilikom postupaka javne nabave lijekova i medicinskih proizvoda ovlašteni predstavnici Zavoda prilikom utvrđivanja dokumentacije za nadmetanje u obvezi su prethodno zatražiti mišljenje Povjerenstva za lijekove u dijelu koji se odnosi na konstruktivan i funkcionalan opis predmeta nabave sukladno odredbama Zakona o javnoj nabavi.

Povjerenstvo za lijekove također određuje stručno obrazloženje primjene pregovaračkog postupka javne nabave bez prethodne objave ako ugovor o javnoj nabavi lijeka ili medicinskog proizvoda iz tehničkih razloga ili radi zaštite isključivih prava može izvršiti samo određeni gospodarski subjekt.

Članak 4.

Povjerenstvo za lijekove prati zakonsku regulativu lijekova i medicinskih proizvoda te priprema protokole postupanja s lijekovima i medicinskim proizvodima u Zavodu.

Članak 5.

Povjerenstvo za lijekove surađuje po potrebi sa županijskim distribucijskim centrom za cjepiva.

Članak 6.

Povjerenstvo za lijekove ima pet članova koje imenuje Upravno vijeće iz redova specijalista medicine zdravstvenih radnika Zavoda.

Povjerenstvo za lijekove ima predsjednika i zamjenika predsjednika kojeg biraju članovi Povjerenstva za lijekove.

Članak 7.

Sjednicom Povjerenstva za lijekove rukovodi predsjednik, a istu saziva na prijedlog ravnatelja Zavoda ili na prijedlog bilo kojeg člana Povjerenstva za lijekove.

Na osnovi prijedloga za sjednicu ista se treba organizirati u roku tri dana od dana iznošenja prijedloga.

Prijedlog za sjednicu iznosi se usmeno.

Članak 8.

Odluke se izrađuju u pisanom obliku i obavezno se dostavljaju ravnatelju Zavoda.

Članak 9.

Poziv za sjednicu Povjerenstva za lijekove u pismenoj formi (osobno, poštom ili elektronskim putem) s prijedlogom dnevnog reda, vremenom i mjestom održavanja, dostavlja se članovima Povjerenstva, najkasnije 3 radna dana prije dana određenog za održavanje sjednice.

U slučaju hitne potrebe sjednica se može sazvati i isti dan kada se i održava. Poziv za sjednicu dostavlja se i ravnatelju Zavoda.

Uz poziv za sjednicu članovima Povjerenstva dostavlja se, u pravilu, odgovarajući materijal po pitanjima koja su predložena za dnevni red sjednice i na osnovu kojih će se po potrebi donositi odgovarajući akti po pojedinim točkama dnevnog reda.

Članak 10.

Zbog žurnosti, i u izvanrednim i nepredviđenim situacijama sjednica se može održati i elektronskim putem ili putem platforme (teams, zoom ili sl.) u realnom vremenu.

Elektronska sjednica saziva se elektronskim putem najkasnije 8 sati prije održavanja sjednice.

Članovi povjerenstva dužni su do 24 h istog dana kada se saziva sjednica dostaviti svoj glas u elektronskom obliku (za ili protiv) na:

1. dnevni red elektronske sjednice
2. odluku koja je predložena dnevnim redom

Sve ostale odredbe ovog Poslovnika koje se odnose na rad povjerenstva podredno se primjenjuju i na elektronsku sjednicu ili sjednicu putem platforme.

Članak 11.

Članovi Povjerenstva za lijekove mogu i na samoj sjednici izmijeniti ili dopuniti pitanja koja će se razmatrati odnosno o kojima će se odlučivati.

Članak 12.

Povjerenstvo za lijekove pravovaljano raspravlja i donosi svoje odluke o određenom pitanju kada su na sjednici nazočna najmanje tri člana.

Glasovanje se provodi javno dizanjem ruku.

Odluke se donose natpolovičnom većinom nazočnih članova Povjerenstva.

Članak 13.

O sjednici Povjerenstva za lijekove vodi se zapisnik u kojem se navodi datum i mjesto održavanja sjednice, članovi koji su nazočni sjednici, popis pitanja koja su razmatrana i odluka koju u odnosu na spomenuta pitanja Povjerenstvo za lijekove donese na sjednici.

Članovi Povjerenstva za lijekove imaju pravo i dužnost da prisustvuju sjednicama Povjerenstva za lijekove.

Članak 14.

U radu Povjerenstva za lijekove Zavoda mogu sudjelovati bez prava odlučivanja i djelatnici stručnih službi, te druge osobe koje predsjednik pozove na sjednicu.

Članak 15.

Povjerenstvo za lijekove po potrebi sa svojim predstavnikom kojeg odredi Povjerenstvo između svojih članova sudjeluje u postupku provođenja unutarnjeg nadzora nad radom organizacijskih jedinica i zdravstvenih djelatnika u dijelu koji se odnosi na lijekove i medicinske proizvode.

Za vrijeme stručnog nadzora nazočan član Povjerenstva ima pravo postavljati pitanja i zahtijevati obrazloženja odnosno uvid u dokumentaciju i postupke u obavljanju poslova koji se nadziru, a vezani su uz vrstu nadzora iz stavka 1. ovog članka.

Članak 16.

Povjerenstvo za lijekove jedanput godišnje zatražiti će od ravnatelja podatke Zavoda o koordinaciji aktivnosti vezanih uz prijave nuspojava lijekova i medicinskih proizvoda nadležnom tijelu te podatke da li je do određenih prijava došlo tijekom kalendarske godine.

Članak 17.

Članovi Povjerenstva za lijekove Zavoda dužni su čuvati poslovnu tajnu, profesionalnu tajnu i druge povjerljive podatke koje saznaju tijekom rada Povjerenstva Zavoda.

Članak 18.

Povjerenstvo za lijekove Zavoda samostalno uređuje postupovna pitanja vezana uz sam rad Povjerenstva sukladno zahtjevima pojedinog slučaja, ako isto nije predviđeno ovim Poslovníkom.

Članak 19.

Ovaj Poslovnik stupa na snagu danom donošenja.
Stupanjem na snagu ovog poslovnika, stavlja se van snage Poslovnik o radu
Povjerenstva za lijekove Broj 01-58/2011 od 01. ožujka 2011.g.
Ovaj Poslovnik se oglašava na oglasnoj ploči Zavoda.

Predsjednica
Povjerenstva za lijekove
Suzana Tarandek Strnad dr.med. spec.



Klasa: 029-05/22-02/1
Urbroj: 2109-70-03-22/2

Ovaj Poslovnik objavljen je na oglasnoj ploči dana 20.12.2022. godine.

Ravnateljica
ZZJZ Međimurske županije
Prim. Marina Payerl-Pal, dr.med.

