

Temeljem odredbe članka 70. Zakona o zdravstvenoj zaštiti i članka 47. Statuta Povjerenstvo za lijekove Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije na svojoj sjednici održanoj dana 21.05.2012. godine donosi

POSLOVNIK O RADU POVJERENSTVA ZA LIJEKOVE

I. Osnovne odredbe.

Članak 1.

(1) Ovim Poslovnikom o radu Povjerenstva za lijekove Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije (u daljnjem tekstu: *Poslovnik*) uređuju se pitanja načina rada Povjerenstva za lijekove Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije (u daljnjem tekstu: *Povjerenstvo*), i to:

- zadaće i djelokrug rada Povjerenstva,
- prava i dužnost članova Povjerenstva,
- način rada i postupak donošenja akata,
- vođenje i čuvanje zapisnika i ostale dokumentacije.

II. Zadaće i djelokrug rada.

Članak 2.

(1) Povjerenstvo je tijelo koje osigurava provedbu svih aktivnosti vezanih uz primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u Zavodu za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije.

(2) Povjerenstvo obavlja slijedeće poslove:

- nadzire ispitivanje lijekova i medicinskih proizvoda u zdravstvenoj ustanovi,
- dostavlja upravnom vijeću i ravnatelju zdravstvene ustanove tromjesečno financijsko izvješće o kliničkim ispitivanjima lijekova koja se provode u zdravstvenoj ustanovi,
- koordinira aktivnosti vezano uz prijave nuspojava lijekova i medicinskih proizvoda nadležnom tijelu,
- procjenjuje opravdanost korištenja lijekova posebnih listi lijekova Zavoda te odobrava primjenu lijekova s posebne liste lijekova na prijedlog doktora medicine,
- prati potrošnju lijekova i medicinskih proizvoda te predlaže mjere za racionalnu uporabu lijekova i medicinskih proizvoda u zdravstvenoj ustanovi.
- izrađuje i dostavlja potrebna izvješća,
- obavlja i ostale poslove vezane uz primjenu i korištenje lijekova i ostalih medicinskih proizvoda određene zakonom i drugim pravnim propisima.

III. Sastav i način izbora članova.

Članak 3.

(1) Sastav i način izbora članova Povjerenstva određen je Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i Statutom Zavoda.

(2) Mandat članova Povjerenstva nije ograničen i traje do njegova opoziva.

(3) Povjerenstvo iz reda svojih (ostalih) članova izabire predsjednika i zamjenika predsjednika.

Članak 4.

- (1) Povjerenstvo se konstituira na prvoj sjednici održanoj poslije izbora svih ili većine članova Povjerenstva.
- (2) Prvu (konstitutivnu) sjednicu Povjerenstva saziva ravnatelj.
- (3) Do izbora predsjednika i zamjenika sjednicu vodi najstariji član Povjerenstva.
- (4) Po izboru predsjednika i/ili zamjenika sjednicu nastavlja voditi predsjednik ili zamjenik predsjednika Povjerenstva.

IV. Prava i obveze članova Povjerenstva.

Članak 5.

- (1) Članovi Povjerenstva imaju slijedeća prava:
 - aktivno sudjelovati u radu Povjerenstva,
 - podnositi prijedloge i pokretati pitanja iz djelokruga rada Povjerenstva,
 - sudjelovati u pripremi i izradi materijala vezanih za rad Povjerenstva,
- (2) Članovi Povjerenstva imaju slijedeće dužnosti:
 - proučavati materijale koje mu dostavi predsjednik i davati svoje mišljenje o njima,
 - iznijeti sva pitanja iz oblasti sukoba interesa kod rasprave o pojedinom predmetu,
 - redovito prisustvovati sjednicama Povjerenstva.

Članak 6.

- (1) Ako član neopravdano izostane tri puta uzastopce sa sjednice smatrat će se da je dao ostavku na dužnost člana Povjerenstva.
- (2) Predsjednik će pokrenuti postupak razrješenja člana Povjerenstva u slučaju povrede propisanih dužnosti člana.
- (3) Članovi Povjerenstva razrješavaju se dužnosti člana Povjerenstva ako za njihovo razrješenje glasa najmanje 3 člana Povjerenstva.

V. Način rada i donošenje odluka.

Članak 7.

- (1) Zahtjev za nastavak liječenja lijekom koji nije na osnovnoj ili dopunskoj listi lijekova, lijekovima za koje je potrebno odobrenje HZZO-a ili osobito skupih lijekova ili medicinskih materijala dostavlja podnositelj zahtjeva u pisanom obliku na unaprijed propisanim obrascima.
- (2) Obrascu potrebne za podnošenje zahtjeva izradit će Povjerenstvo.
- (3) Podnositelj zahtjeva dostavit će zahtjev te svu potrebnu dokumentaciju u ravnateljstvo Zavoda.
- (4) Zahtjev iz prethodnog stavka bit će uveden u urudžbeni zapisnik, kao i sva ostala službena dokumentacija, te će isti biti odmah, a najkasnije idući radni dan dostavljen predsjedniku Povjerenstva.

Članak 8.

- (1) Povjerenstvo je dužno održati sjednicu u roku 30 dana od dana primitka pismenog zahtjeva podnositelja zahtjeva, uz uvjet da su uz zahtjev priloženi svi potrebni dokumenti.

VI. Način rada i donošenje odluka.

Članak 9.

- (1) Povjerenstvo razmatra pitanja iz područja djelokruga rada na sjednicama.

Članak 10.

(1) Sjednice se održavaju prema potrebi.

Članak 11.

(1) Sjednice Povjerenstva priprema, saziva i njima rukovodi predsjednik, a u slučaju njegove nenazočnosti zamjenik Povjerenstva.

(2) Predsjednik Povjerenstva saziva sjednice samostalno prema potrebi ili na zahtjev ravnatelja ili nekog od članova Povjerenstva.

(3) U slučaju hitnosti ili uz suglasnost većine članova Povjerenstva sjednica se može sazvati i za isti dan, što će se u tom slučaju i zapisnički utvrditi.

(4) Ravnatelj Zavoda može sudjelovati u radu Povjerenstva bez prava odlučivanja.

Članak 12.

(1) Poziv na sjednicu Povjerenstva u pismenoj formi, s prijedlogom dnevnog reda, vremenom i mjestom održavanja, dostavlja se članovima Povjerenstva, najkasnije 3 radnih dana prije dana određenog za održavanje sjednice.

(2) O sazivanju sjednice usmeno se izvješćuje i ravnatelj Zavoda.

(3) Uz poziv na sjednicu dostavlja se odgovarajući materijal.

(4) Uz poziv za sjednicu dostavlja se i zapisnik (preslika) s prošle sjednice Povjerenstva.

Članak 13.

(1) Sjednice Povjerenstva održavaju se bez nazočnosti javnosti.

(2) U radu Povjerenstva mogu po pozivu sudjelovati, bez prava glasa, predstavnici djelatnosti o čijem se predmetu ili prijedlogu raspravlja ili neke druge osobe koje mogu pomoći članovima u radu.

(3) Predsjednik Povjerenstva prilikom sazivanja sjednice odlučuje, ovisno o dnevnom redu, koga će pozvati na sjednicu.

Članak 14.

(1) Predsjednik utvrđuje prijedlog dnevnog reda i predlaže ga na prihvaćanje.

(2) Predsjednik i članovi Povjerenstva mogu na sjednici iznimno predložiti da se određeno pitanje unese u dnevni red sjednice.

(3) U slučaju iz stavka 2. ovog članka potrebno je obrazložiti hitnost unošenja takvog prijedloga.

(4) Članovi Povjerenstva prije prijelaza na dnevni red mogu postavljati pitanja i tražiti odgovor iz djelokruga rada Povjerenstva, a pod zadnjom točkom dnevnog redna naročito pitanja u svezi s izvršavanjem odluka Povjerenstva.

Članak 15.

(1) Nakon utvrđivanja dnevnog reda pristupa se razmatranju i prihvaćanju zapisnika s prethodne sjednice.

(2) O primjedbama na zapisnik od strane članova Povjerenstva odlučuju prisutni članovi, a prihvaćene primjedbe unose se u zapisnik.

Članak 16.

(1) Poslije usvajanja zapisnika prelazi se na razmatranje pojedinih pitanja po redosljedu utvrđenom u usvojenom dnevnom redu.

(2) Razmatranje svakog pitanja zasniva se bilo na uvodnom izlaganju predlagatelja, bilo na pismenom prijedlogu.

Članak 17.

(1) Trajanje izlaganja i rasprave, u pravilu, nije vremenski ograničeno i članovi Povjerenstva mogu više puta uzimati riječ po pojedinom pitanju.

(2) Predsjednik se brine da govornika nitko ne prekida, niti da sprječava njegovo izlaganje.

(3) Kada procijeni da će rasprava o nekom pitanju trajati duže, predsjednik može predložiti Povjerenstvu da se ograniči vrijeme izlaganja u raspravi u pojedinoj točki.

Članak 18.

(1) Članovi Povjerenstva mogu tijekom sjednice od podnositelja prijedloga i od predsjednika Povjerenstva tražiti dodatne obavijesti u svezi s pitanjem o kojem se raspravlja.

Članak 19.

(1) Ako pitanje koje se razmatra zahtijeva donošenje odgovarajućeg akta, odnosno odluke, vrši se glasovanje.

(2) Ako pitanje koje se razmatra ne zahtijeva donošenje odgovarajućeg akta prelazi se na slijedeću točku dnevnog reda.

Članak 20.

(1) Glasovanje na sjednicama Povjerenstva je javno, ako Povjerenstvo ne odluči drugačije.

(2) Glasovanje se vrši dizanjem ruke ili poimenično.

(3) Poimenično glasovanje određuje predsjednik. Poimenično će se glasovati i ako to zahtijeva jedan od članova Povjerenstva čiji zahtjev podrže najmanje polovina nazočnih članova.

(4) Članovi Povjerenstva mogu glasovati „za“ ili „protiv“ prijedloga o kojem se glasuje, a mogu se i suzdržati od glasovanja.

Članak 21.

(1) Povjerenstvo donosi, ovisno o karakteru pitanja, slijedeće akte: odluke, preporuke i mišljenja.

(2) Odluke su akti kojima se odobrava ili ne odobrava određeno ispitivanje lijeka, korištenje lijekova koji nisu na osnovnoj ili dopunskoj listi lijekova ili drugih izuzetno skupih lijekova, odnosno medicinskih proizvoda i druga slična pitanja.

(3) Preporuke su akti kojima se u pravilu daju prijedlozi za racionalnije i učinkovitije korištenje lijekova, nabave lijekova za pojedine specifične situacije koje se mogu dogoditi čuvanje, izdavanje i korištenje lijekova i slično.

(4) Mišljenja su akti kojima članovi Povjerenstva izražavaju svoj stav vezan uz pojedina stručna pitanja, daju svoja mišljenja i tumačenja važećih propisa, daju svoj sud o učinkovitosti korištenja lijekova i slično.

(5) Akti Povjerenstva su pravovaljani ako su doneseni većinom glasova računajući od ukupnog broja članova Povjerenstva.

Članak 22.

(1) Akte Povjerenstva izrađuje i potpisuje predsjednik, odnosno njegov zamjenik.

Članak 23.

(1) Akti Povjerenstva dostavljaju se ravnatelju Zavoda.

(2) Ravnatelj odlučuje o izvršenju odluka i drugih akata Povjerenstva ako je za izvršenje takvih odluka ovlašten ravnatelj ili drugo tijelo, a u skladu sa Statutom i drugim zakonskim propisima.

VII. Vođenje i čuvanje zapisnika.

Članak 24.

(1) O radu na sjednici Povjerenstva vodi se zapisnik.

(2) Izdvojena mišljenja i prijedlozi pojedinih članova Povjerenstva obavezno se evidentiraju u zapisniku.

(3) Svaki član ima pravo na sjednici iznijeti primjedbe i predložiti izmjene na zapisnik s prošle sjednice.

(4) Zapisnik sa sjednice Povjerenstva potpisuje predsjednik i zapisničar.

Članak 25.

(1) U zapisnik se unosi:

- datum i mjesto održavanja sjednice,
- ukoliko je sjednica sazvana i održana isti dan, navesti tu činjenicu i potvrditi suglasnost prisutnih članova za održavanje sjednice,
- imena prisutnih članova,
- dnevni red ili na drugi način navedeni popis pitanja o kojima će se raspravljati,
- kratki navodi, mišljenja i izjave govornika (članova) o pojedinim pitanjima,
- odluke koje su donesene o pojedinim pitanjima,
- vrijeme završetka sjednice,
- potpis osobe koja je vodila sjednicu i osobe koja je vodila zapisnik.

(2) Zapisnik se može voditi i u rukopisu te se naknadno prepisati i ovjeriti od strane voditelja sjednice ili zapisničara.

Članak 26.

(1) Izvorni zapisnik sa svim materijalima pohranjuje se u arhivi Zavoda.

VIII. Završne odredbe.

Članak 27.

(1) Poslovnik je usvojen kada za njega glasa najmanje tri člana Povjerenstva.

(2) Poslovnik stupa na snagu 8 dana od dana objave na oglasnoj ploči.

(3) Poslovnik objavljuje na oglasnoj ploči ravnatelj Zavoda.

U Požegi, 21.05.2012.
Broj: 02-155/01-2012.

Predsjednik
Povjerenstva za lijekove
Renata Zelić, mag.pharm.



Poslovnik je objavljen na oglasnoj ploči Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije dana 22.05.2012. godine i stupa na snagu dana 30.05.2012. godine.

Ravnatelj:
MATO MATIJEVIĆ, dr.vet.med



ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO
POŽEŠKO-SLAVONSKE ŽUPANIJE
Požega, Županijska 9

Prilog 1.

**ZAHTEJ ZA ODOBRENJEM NASTAVKA LIJEČENJA OSIGURANE OSOBE
LIJEKOM KOJI NIJE UVRŠTEN U OSNOVNU NITI DOPUNSKU LISTU LIJEKOVA**

1. PODACI O OSIGURANOJ OSOBI

Ime i prezime:	
Datum rođenja:	
Spol:	M / Ž
Broj osigurane osobe:	
Adresa:	

2. DIJAGNOZA BOLESTI

--

3. IME LIJEKA ZA KOJI SE TRAŽI ODOBRENJE (generičko i zaštićeno ime lijeka, oblik lijeka)

--

4. PODACI O TIJEKU BOLESTI I DOSADAŠNJEM LIJEČENJU

Tijek bolesti (kada je bolest počela, kada i u kojoj ustanovi je postavljena dijagnoza):
Kada je započeto liječenje s lijekom za koji se sada traži odobrenje za nastavak primjene na teret sredstava Zavoda:
Datum zadnjeg odobrenja Zavoda za liječenje predmetnim lijekom:
Datumi kontrolnih pregleda od zadnjeg odobrenja i nalazi učinjenih pretraga, prema kojima se može procijeniti dosadašnji učinak lijeka (-nalazi u prilogu-):

5. PODACI O PREPORUČENOM LIJEKU

Preporučeni lijek, dnevna doza, shema primjene lijeka, predviđeno trajanje liječenja
Preporuka za primjenu lijeka: Datum: Ime i prezime specijaliste: Zdravstvena ustanova:
Liječenje preporučenim lijekom planira se provoditi u (navesti zdravstvenu ustanovu):

6. SUGLASNOST POVJERENSTVA ZA LIJEKOVE (kojom se prihvaća činjenica da trošak liječenja tereti sredstva proračuna ustanove)

Ime lijeka, dnevna doza, shema primjene lijeka, vremenski period za koji se odobrava liječenje
--

Požega, _____ godine.

Ime i prezime predsjednika Povjerenstva:

Potpis predsjednika Povjerenstva:

ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO
POŽEŠKO-SLAVONSKE ŽUPANIJE
Požega, Županijska 9

Prilog 2.

Odobreno:

DA

NE

Nadnevak sjednice:.....

POVJERENSTVO ZA LIJEKOVE

ZAVODA ZA JAVNO ZDRAVSTVO
POŽEŠKO-SLAVONSKE ŽUPANIJE

Požega, Županijska 9

**ZAMOLBA POVJERENSTVU ZA ODOBRENJE LIJEČENJA
LIJEKOM ZA KOJI JE POTREBNO ODOBRENJE HZZO-a**

početak liječenja

nastavak liječenja

NAZIV LIJEKA:

Dnevna doza:

Planirano razdoblje primjene:

Ime i prezime bolesnika:

Broj osigurane osobe:

Godina rođenja:

Osnovna i popratne dijagnoze:

Smjernica iz Liste lijekova HZZO-a (ili druga indikacija za primjenu):

Liječnik:

Ravnatelj:

U Požegi, _____

U privitku:

- Izvod iz povijesti bolesti
- Preslike bitnih nalaza
- Zamolba bolesnika HZZO-u (potpisana od strane bolesnika)

ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO
POŽEŠKO-SLAVONSKE ŽUPANIJE
Požega, Županijska 9

Prilog 3.

**ZAHTJEV ZA ODOBRENJEM LIJEČENJA OSIGURANE OSOBE ZAVODA
LIJEKOM S POPISA POSEBNO SKUPIH LIJEKOVA**

1. PODACI O OSIGURANOJ OSOBI

Ime i prezime:	
Datum rođenja:	
Spol:	M / Ž
Broj osigurane osobe:	
Adresa:	

2. DIJAGNOZA BOLESTI

	MKB	
--	-----	--

3. IME LIJEKA ZA KOJE SE TRAŽI ODOBRENJE (generičko i zaštićeno ime lijeka, oblik lijeka)

--

4. Traži se odobrenje lijeka na teret sredstava HZZO-a

a	sukladno smjernici u Osnovnoj listi lijekova, u indikaciji (upisati tekst):
b	izvan indikacija navedenih u Osnovnoj listi lijekova (navesti kojoj):

5. PODACI O TIJEKU BOLESTI I NALAZIMA UČINJENIH PRETRAGA – obrazloženje

<i>Tijek bolesti</i> (kada i kako je bolest počela, kada i u kojoj ustanovi je postavljena dijagnoza, nalazi kojih dijagnostičkih pretraga su potvrdili dijagnozu itd.)
<i>Dosadašnja terapija</i>

6. PODACI O PREPORUČENOM LIJEKU

Preporučeni lijek, dnevna doza, shema primjene lijeka, predviđeno trajanje liječenja
Preporuka za primjenu lijeka: Datum: Ime i prezime specijaliste: Ustanova:
Liječenje preporučenim lijekom planira se: započeti (navesti datum): i provoditi u (navesti ustanovu): datumski odrediti za koje razdoblje se traži odobrenje:

7. SUGLASNOST POVJERENSTVA ZA LIJEKOVE

Ime lijeka, dnevna doza, shema primjene lijeka, vremenski period za koji se odobrava liječenje
--

Požega, _____ godine.

Ime i prezime predsjednika Povjerenstva:

Potpis predsjednika Povjerenstva:

Prilog:

- Potpisana zamolba osigurane osobe,
- odgovarajuća medicinska dokumentacija

