

Na temelju članka 19. Statuta Hrvatske ljekarničke komore, Vijeće Hrvatske ljekarničke komore na svojoj 22/163 sjednici 16. ožujka 2023. donijelo je

**PRAVILNIK O RADU  
ETIČKOG POVJERENSTVA ZA DAVANJE MIŠLJENJA O  
PROJEKTIMA KOJE PROVODE LJEKARNICI**

**I OPĆE ODREDBE**

**Članak 1.**

Ovim se Pravilnikom uređuje sastav, djelokrug i način rada Etičkog povjerenstva za davanje mišljenja o projektima koje provode ljekarnici (dalje u tekstu: Povjerenstvo) te postupak davanja mišljenja o projektima koje provode ljekarnici.

**Članak 2.**

Projekti koje provode ljekarnici u smislu ovog Pravilnika su projekti s ciljem unaprjeđenja ljekarničke djelatnosti, procjene socijalne i ekonomske vrijednosti ljekarničkih intervencija, definiranje važnosti uloge ljekarnika u zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske, zdravlja i ljekarničke skrbi za pacijente i slični projekti koje provode ljekarnici u ljekarnama ili drugim zdravstvenim i znanstvenim ustanovama i institucijama.

Povjerenstvo je neovisno i savjetodavno tijelo pri Hrvatskoj ljekarničkoj komori koje razmatra znanstvenu i stručnu kvalitetu projektnog prijedloga, njegovu usklađenost s nacionalnim propisima te daje mišljenja i preporuke o projektima koje provode ljekarnici.

**Članak 3.**

U postupcima razmatranja projektnog prijedloga i davanja mišljenja, Povjerenstvo se vodi načelima:

1. autonomije,
2. dobrobiti i neškodljivosti,
3. pravednosti.

**Članak 4.**

Načelo autonomije uključuje sposobnost donošenja samostalnih i neovisnih odluka svakog člana Povjerenstva.

Kako bi se članu Povjerenstva omogućilo donošenje informirane, samostalne i neovisne odluke, projektni prijedlog mora sadržavati razumljiv opis predviđenih postupaka, njihovu svrhu, predvidljive rizike i dobrobiti.

#### Članak 5.

Načelom dobrobiti i neškodljivosti sažima se moralna dužnost maksimiziranja potencijalne dobrobiti te istodobnog minimiziranja potencijalne škodljivosti na sudionike projekta, pacijente ili ljekarničku struku.

Projekt može se provesti samo ako su njegovi predvidivi rizici razmjerni potencijalnim dobrobitima.

Svi projekti moraju proći temeljitu usporednu procjenu rizika i dobrobiti.

#### Članak 6.

Načelo pravednosti obuhvaća poštenje i pravičnost na način da raspodjela rizika i opterećenja s jedne te dobrobiti s druge strane bude pravedna.

### II DJELOKRUG RADA POVJERENSTVA

#### Članak 7.

Uloga povjerenstva je zaštititi prava, dostojanstvo i dobrobit sudionika u projektima koje provode ljekarnici.

U skladu sa svojom ulogom, Povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

1. razmatra i procjenjuje pristigle projektne prijedloge,
2. daje mišljenja o opravdanosti provođenja projekata,
3. prati i nadzire provođenje pravila etike, struke i pozitivnih propisa u projektima koji se provode,
4. predlaže poduzimanje odgovarajućih mjera u slučaju kršenja pravila etike, struke i pozitivnih propisa u projektima koji se provode,
5. obavlja i druge poslove koji se odnose na razmatranje pojedinog istraživačkog prijedloga i praćenje projekta,
6. ima pravo uvida u rezultate istraživanja.

### III SASTAV POVJERENSTVA

#### Članak 8.

Povjerenstvo ima najmanje 9 članova.

Članovi Povjerenstva su predstavnici sljedećih stručnih grupacija:

1. Predstavnik Hrvatske ljekarničke komore,
2. Predstavnik Hrvatskog farmaceutskog društva,
3. Predstavnik Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta u Zagrebu,
4. Predstavnik Studija farmacije pri Medicinskom fakultetu u Splitu,
5. Magistar farmacije specijalist Kliničke farmacije,

6. Magistar farmacije zaposlen u javnoj ljekarni,
7. Magistar farmacije zaposlen u bolničkoj ljekarni,
8. Liječnik,
9. Pravnik.

Svaka stručna grupacija iz stavka 2. ovog članka može imati više predstavnika u Povjerenstvu (širi sastav Povjerenstva).

Članove Povjerenstva imenuje Vijeće Hrvatske ljekarničke komore na vrijeme od 4 godine.

Za svaki pojedini projekt Predsjednica Komore imenuje 9 članova Povjerenstva, na način da imenuje po jednog predstavnika svake stručne grupacije iz stavka 2. ovog članka (uži sastav Povjerenstva).

Članstvo u Povjerenstvu prestaje istekom mandata od 4 godine, na vlastiti zahtjev ili odlukom Povjerenstva o isključenju člana zbog povrede Ustava, propisa, morala ili etičkih načela koja ga čini nedostojnim da bude član Povjerenstva.

#### **IV PRAVA I DUŽNOSTI PREDSJEDNIKA, ZAMJENIKA PREDSJEDNIKA I ČLANOVA POVJERENSTVA**

##### **Članak 9.**

Na prvoj konstituirajućoj sjednici Povjerenstva članovi Povjerenstva biraju predsjednika i zamjenika predsjednika Povjerenstva većinom glasova svih članova.

Predsjednik Povjerenstva ima prava i dužnosti:

1. predstavlja Povjerenstvo,
2. priprema, saziva i predsjedava sjednicama Povjerenstva,
3. izrađuje mišljenja koje donosi Povjerenstvo u suradnji s članovima Povjerenstva,
4. potpisuje zapisnike sjednica Povjerenstva,
5. brine o urednom i pravovremenom obavljanju poslova Povjerenstva i radnom članova Povjerenstva.

Predsjednik Povjerenstva odgovoran je da Povjerenstvo redovito održava sjednice i obavlja poslove utvrđene ovim Pravilnikom.

U slučaju spriječenosti Predsjednika Povjerenstva, zamjenjuje ga Zamjenik predsjednika Povjerenstva.

##### **Članak 10.**

Član Povjerenstva ima prava i dužnosti:

1. sudjelovati u izradi radnih materijala Povjerenstva,
2. sudjelovati u radu i odlučivanju Povjerenstva,
3. podnositi prijedloge i postavljati pitanja,

Svi članovi Povjerenstva dužni su čuvati kao službenu tajnu podatke koje saznaju u obavljanju svoje dužnosti i za to su odgovorni.

## V NAČIN RADA POVJERENSTVA

### Članak 11.

Povjerenstvo zaprima projektne prijedloge, razmatra projektnu dokumentaciju i daje mišljenje o opravdanosti provođenja projekta .

### Članak 12.

Prijedloge projekata može podnijeti svaka pravna i fizička osoba.

Prijedlog mora biti obrazložen i potkrijepljen podacima i dokumentacijom koji su potrebni za donošenje mišljenja te potpisan.

Povjerenstvo može od podnositelja zahtjeva zatražiti dopunu projektne dokumentacije ili dodatna objašnjenja, ako smatra da je to potrebno za donošenje mišljenja u skladu s načelom autonomije.

### Članak 13.

Poziv za sjednicu povjerenstva dostavlja se najmanje 5 dana prije održavanja sjednice, a iznimno, sjednica se može sazvati po hitnom postupku.

Uz poziv za sjednicu dostavlja se prijedlog dnevnog reda, zapisnik s prethodne sjednice Povjerenstva i odgovarajući materijali za sjednicu.

Materijali sa sjednice smatraju se internim materijalima i ne smiju se širiti u javnost.

Sjednice se sazivaju pisanim putem ili elektroničkom poštom.

### Članak 14.

Sjednice se održavaju uz fizičku prisutnost članova Povjerenstva ili bez fizičke prisutnosti članova Povjerenstva.

Ako se sjednice održavaju bez fizičke prisutnosti članova Povjerenstva, sjednice se održavaju putem elektroničke pošte ili putem aplikacije za virtualne sastanke.

Ako se sjednice održavaju uz fizičku prisutnost članova Povjerenstva, može se omogućiti elektronički pristup i sudjelovanje odsutnim članovima.

Članovi Povjerenstva imaju obvezu prisustvovati radu sjednica Povjerenstva.

Ako članovi Povjerenstva to ocjene potrebnim, u radu sjednice mogu sudjelovati i druge stručne osobe, na poziv predsjednika Povjerenstva.

#### Članak 15.

Na početku sjednice predsjednik Povjerenstva utvrđuje broj prisutnih članova, predlaže dnevni red, vodi tijek sjednice, daje riječ članovima Povjerenstva i ostalim prisutnim osobama.

Povjerenstvo može pravovaljano donositi odluke ako je na sjednici prisutna većina od ukupnog broja članova Povjerenstva iz čl. 8. st. 5. Pravilnika.

Nakon usvajanja dnevnog reda razmatraju se pojedine točke dnevnog reda.

Nakon razmatranja pojedine točke dnevnog reda, Povjerenstvo donosi mišljenje.

#### Članak 16.

Pri donošenju mišljenja sudjeluju samo članovi Povjerenstva iz čl. 8. st. 5. Pravilnika.

Pri donošenju mišljenja nastoji se postići konsenzus svih članova Povjerenstva iz čl. 8. st. 5. Pravilnika.

Ako Povjerenstvo ne može donijeti mišljenje konsenzusom, mišljenje se donosi većinom od svih članova Povjerenstva iz čl. 8. st. 5. Pravilnika.

Mišljenje Povjerenstva može biti:

1. pozitivno - zahtjev je u stručnom, etičkom i pravnom smislu opravdan,
2. uvjetno pozitivno - zahtjev se odobrava uz određene propisane izmjene koje se u određenom roku moraju dopuniti,
3. negativno - zahtjev nije opravdan u stručnom, etičnom ili pravnom smislu.

U slučaju donošenja negativnog mišljenja, Povjerenstvo može donijeti odluku o obustavi ili zabrani daljnjeg projekta koja se objavljuje na mrežnoj stranici Komore.

#### Članak 17.

O sudjelovanju i odlučivanju na sjednici Povjerenstva vodi se zapisnik.

Zapisnik sadrži mjesto, vrijeme i način održavanja sjednice, popis prisutnih i odsutnih članova Povjerenstva i ostalih prisutnih osoba, dnevni red, tijek sjednice, glasovanje, odlučivanje i izjašnjavanje po pojedinim točkama dnevnog reda.

Zapisnik s održane sjednice Povjerenstva dostavlja se svim članovima Povjerenstva najkasnije do održavanja sljedeće sjednice, uz poziv i materijale.

## Članak 18.

Predsjednik Povjerenstva može osobi koja dokaže opravdani interes omogućiti uvid u predmet o kojem se raspravljalo na sjednici Povjerenstva.

## VI PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

### Članak 19.

Pojmovi koji su korišteni u ovom Pravilniku koji imaju rodno značenje, bez obzira na to jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, odnose se jednako na muški i ženski rod.

### Članak 20.

Pravilnik o radu Povjerenstva donosi Vijeće Komore.

Izmjene i dopune ovog Pravilnika donose se na istovjetan način kao i Pravilnik.

### Članak 21.

Ovaj Pravilnik objavljuje se na mrežnoj stranici Hrvatske ljekarničke komore i stupa na snagu osmog dana od dana objave na mrežnoj stranici Hrvatske ljekarničke komore.

KLASA:011-02/23-03/02

URBROJ:330-02-23-1

Zagreb, 16. ožujka 2023.

Hrvatska ljekarnička komora  
Predsjednica Vijeća  
Marija Vinković, mag. pharm.

*Marija Vinković*

