

SÚPIS INFORMÁCIÍ, KTORÉ NEPODLIEHAJÚ ZVEREJNENIU

podľa zákona NR SR č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií)

Zverejneniu v zmysle citovaného zákona nepodliehajú nasledovné informácie:

Všeobecne sú to údaje, ktoré môžu byť predmetom:

- **duševného vlastníctva** (autorské právo, právo majiteľov ochranných známok právo majiteľov obchodných mien, **právo obchodného tajomstva** (§ 17 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov), právo právnických osôb na dobrú povesť, právo zlepšovateľov)
- **správneho konania** (§ 23 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok)
- **ochrany osobných údajov** (zákon č. 52/1998 Z.z. o ochrane osobných údajov v informačných systémoch)
- **zachovávanía mlčanlivosti** (podľa § 55 zákona NR SR č. 277/1994 Z.z. o zdravotnej starostlivosti sú zdravotnícki pracovníci a iní odborní pracovníci v zdravotníctve povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli v súvislosti s výkonom svojho povolania)

OSOBNÝ ÚRAD

- osobné údaje pracovníkov ŠÚKL
- informácie súkromného charakteru (výška platu, rôzne podobizne, osobné dáta ...)

VNÚTORNÁ SEKCIA

- informácie o kompletnom zložení lieku,
- iné, ako verejne prístupné údaje o spotrebe liekov,
- informácie o činnostiach jednotlivých subjektov, ktoré sú predmetom inšpekcií i auditov SLP, ako aj auditov a previerok v rámci ústavu.

SEKCIA REGISTRÁCIE A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

- informácie o liekoch v procese registrácie iným ako vlastným firmám, okrem osôb poverených firmami a osôb, ktoré podpísali prehlásenie o styku s dôvernými materiálmi (externí posudzovatelia),
- údaje o rozpracovanosti registrácie liekov iným ako vlastným firmám, resp. nimi povereným osobám,
- zoznamy a obsah predloženej dokumentácie,
- technickú dokumentáciu,
- závery klinických skúšok,
- výsledky posudkov,
- schémy zapojenia, kópie doložených zahraničných certifikátov,
- zmluvy o obchodnom zastúpení,
- vzorky pomôcok, podnikové normy.

SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY

- informácie týkajúce sa duševného vlastníctva obsiahnuté v odborných dokumentoch, vrátane informácií dosiahnutých odbornými pracoviskami ŠÚKL v rámci expertíznej a skúšobníckej činnosti nachádzajúce sa v záznamovej dokumentácii s výnimkou tých, ktoré sa poskytujú žiadateľom o vykonanie odborných činností

SEKCIA INŠPEKCIE

- informácie súvisiace s inšpekčnou činnosťou,
- osobné údaje žiadateľov, poskytnuté v súvislosti s výkonom inšpekčnej činnosti,
- dokumentácia týkajúca sa jednotlivých štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadení, okrem názvu a sídla zariadenia, mena a priezviska odborného zástupcu,
- databáza zdravotníckych zariadení.

SEKCIA BEZPEČNOSTI LIEKOV A KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- osobné údaje žiadateľa o klinické skúšanie,
- meno a adresu skúšajúceho,
- mena a adresu posudzovateľa,
- údaje o žiadosti, na ktorú ešte nebolo vydané povolenie,
- údaje uvedené v žiadosti, v protokole alebo v brožúre pre skúšajúceho,
- posudky, zápisnice z komisií, zápisnice a iné dokumenty z inšpekcií,
- osobné údaje zasielateľa správy alebo reklamácie,
- údaje, umožňujúce identifikáciu pacienta,
- neukončená klinická sťažnosť,
- neukončené hodnotenie prípravku,
- údaje uvedené v PSUR.

SEKCIA EKONOMICKÁ A PREVÁDZKOVÁ

- informácie o verejnom obstarávaní až do uzavretia verejnej súťaže (*zákon č. 263/1999 Z.z. o verejnom obstarávaní*)

KONTROLNÉ LABORATÓRIÁ 1 - 5

- informácie súvisiace s inšpekčnou činnosťou,
- osobné údaje žiadateľov, poskytnuté v súvislosti s výkonom inšpekčnej činnosti,
- dokumentácia týkajúca sa jednotlivých štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadení, okrem názvu a sídla zariadenia, mena a priezviska odborného zástupcu,
- informácie o lekární, kde bola zistená nevyhovujúca vzorka, buď v dôsledku zámeny liečivej látky alebo vzorka t.j. liečivý prípravok pripravený na recept, alebo do zásoby obsahoval nevyhovujúce množstvo účinnej látky t.j. (liečivej látky) alebo tam nebola prítomná niektorá z pomocných látok, ktorá by celkove mohla ovplyvniť liečivý prípravok,