

**ORGANIZAČNÁ SMERNICA  
1/2017**

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**  
*ORGANISATIONAL REGULATION*

**RD 03**

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil (I)</i>	<i>Schválil (II)</i>
<b>Meno:</b> Mgr. Silvia Halajová Funkcia: referent osobného úradu	<b>Meno:</b> PharmDr. Gabriela Bezáková, CSc. Funkcia: vedúca odd. manažérstva kvality	<b>Meno:</b> PhDr. Jana Pilipová Funkcia: vedúca osobného úradu	<b>Meno:</b> PharmDr. Zuzana Baťová, PhD. Funkcia: riaditeľ a VSÚ
Dátum: <b>06.04.2017</b>	Dátum: <b>13.04.2017</b>	Dátum: <b>13.04.2017</b>	Dátum: <b>13.04.2017</b>
Podpis:	Podpis:	Podpis:	Podpis:

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 2/28
		Verzia č.: 9

## **PRVÁ ČASŤ VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**

### **Čl. 1 Základné ustanovenia**

(1) Organizačný poriadok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len organizačný poriadok) je základným vnútorným riadiacim predpisom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátny ústav).

(2) Organizačný poriadok v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a so zriaďovacou listinou/štatútom štátneho ústavu ustanovuje vnútorné organizačné členenie štátneho ústavu, rozsah právomocí a zodpovedností vedúcich zamestnancov štátneho ústavu, pôsobnosť a vzájomné vzťahy organizačných útvarov štátneho ústavu.

(3) Štátny ústav podľa § 127 písmeno c) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov plní funkciu orgánu štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov.

(4) Štátny ústav vykonáva štátnu správu vo veciach drogových prekurzorov v súlade s § 2 ods. a) zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

(5) Na čele štátneho ústavu je riaditeľ a vedúci služobného úradu (ďalej len riaditeľ a VSÚ), ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky. Riaditeľa a VSÚ vymenúva do funkcie a odvoláva z funkcie vedúceho služobného úradu vedúci služobného úradu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. V prípade odvolania riaditeľa ministrom zdravotníctva Slovenskej republiky súčasne zaniká aj funkcia vedúceho služobného úradu. Štátny ústav je služobný úrad pre štátnych zamestnancov a zamestnancov, ktorí plnia úlohy štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov a zabezpečujú plnenie úloh, ktoré im vyplývajú z právnych vzťahov pri vykonávaní štátnej služby, práce vo verejnom záujme a z pracovnoprávných vzťahov.

(6) Vedúci zamestnanci sú:

- a) riaditeľ a vedúci služobného úradu (ďalej len riaditeľ a VSÚ),
- b) zástupca riaditeľa pre odborné činnosti,
- c) vedúci osobného úradu,
- d) vedúci sekcií,
- e) vedúci oddelení,
- f) vedúci kontrolných laboratórií (ďalej len vedúci KL).

(7) Organizačný poriadok je záväzný pre všetkých zamestnancov štátneho ústavu, ktorí sú v štátnozamestnaneckom pomere v služobnom úrade Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a pre zamestnancov, ktorí majú so štátnym ústavom uzatvorený pracovný pomer, alebo ktorí vykonávajú práce na základe dohôd o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru.

### **Čl. 2 Právne postavenie štátneho ústavu**

(1) Štátny ústav je štátna rozpočtová organizácia, priamo riadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.

(2) Štátny ústav v právnych vzťahoch vystupuje vo svojom mene, nadobúda práva a má majetkovú zodpovednosť vyplývajúcu z týchto vzťahov. Riaditeľ a VSÚ je štatutárnym orgánom, ktorý je oprávnený konať v mene štátneho ústavu.

(3) Štátny ústav tvorí jednotný funkčný, organizačný a hospodársky celok.

(4) Sídлом štátneho ústavu je Bratislava, Kvetná 11.

### **Čl. 3 Pôsobnosť štátneho ústavu**

(1) Štátny ústav v zmysle § 129 zákona č. 362/2011 Z. z. okrem iného vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov a to najmä:

- a) vydáva posudky (zákon č. 362/2011 Z. z. a zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov) a stanoviská (zákon č. 331/2005 Z. z.) k materiálному, priestorovému a personálnemu vybaveniu žiadateľa na zaobchádzanie s liekmi, omamnými látkami, psychotropnými látkami a drogovými prekurzormi,
- b) vydáva osvedčenie o dodržaní podmienok správnej výrobnéj praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,
- c) vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 3/28
		Verzia č.: 9

- d) vykonáva inšpekčnú činnosť na dodržiavanie správnej praxe pri výrobe liekov, pri výrobe transfúzných liekov, pri veľkodistribúcii liekov a na dodržiavanie správnej lekárenskej praxe,
- e) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a humánných liekov,
- f) schvaľuje laboratória na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánných liekov,
- g) vydáva povolenie na klinické skúšanie humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky a dohliada nad jeho vykonávaním,
- h) vykonáva dohľad nad liekmi – farmakobdelosť (farmakovigilanciu), zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch humánných liekov vrátane krvi, zložiek z krvi, transfúzných liekov, skúšaných produktov a skúšaných humánných liekov,
- i) vykonáva dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami,
- j) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok a podľa potreby prijíma opatrenia,
- k) nariaďuje pozastavenie výdaja humánneho lieku alebo jeho stiahnutie z trhu, navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie na zaobchádzanie s liekmi,
- l) nariaďuje stiahnutie zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z používania,
- m) vykonáva dozor nad reklamou humánných liekov,
- n) podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu a vypracúva Slovenský farmaceutický kódex,
- o) vydáva povolenia, osobitné povolenia, registrácie a osobitné registrácie, ich zmeny, dočasné pozastavenia platnosti a zrušenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- p) podieľa sa na práci Výberu EÚ vo veci drogových prekurzorov, jeho Skupiny expertov vo veci drogových prekurzorov a úlohu, vyplývajúcu z nariadení EÚ vo veci drogových prekurzorov.

(2) Štátny ústav prejednáva priestupky a iné správne delikty a navrhuje a ukladá pokuty za porušenie ustanovení zákona č. 362/2011 Z. z. v zmysle § 138 tohto zákona.

#### **Čl. 4 Organizačné členenie štátneho ústavu**

(1) Štátny ústav plní úlohy prostredníctvom organizačných útvarov (ďalej len útvary), ktorými na účely tohto organizačného poriadku sú:

- a) osobný úrad,
- b) sekcia,
- c) oddelenie,
- d) kontrolné laboratórium (KL) – špecifický regionálny útvary štátneho ústavu.

(2) Osobný úrad je organizačný útvary služobného úradu v priamej riadiacej pôsobnosti riaditeľa a vedúceho služobného úradu.

Osobný úrad zabezpečuje plnenie úloh, ktoré vyplývajú služobnému úradu zo štátnozamestnaneckých vzťahov, z pracovnoprávných vzťahov a z právnych vzťahov upravujúcich služobný pomer.

(3) Sekcia je útvary, v ktorom sa zoskupuje väčší rozsah úzko súvisiacich odborných činností. Sekcie štátneho ústavu sú začlenené do priamej riadiacej pôsobnosti zástupcu riaditeľa pre odborné činnosti. Jednotlivé sekcie riadia príslušní vedúci sekcií.

(4) Oddelenie je útvary, ktorý vykonáva určitú ucelenú agendu zameranú na predmet alebo druh činnosti v danej oblasti. Oddelenie môže byť začlenené do sekcie alebo, ako samostatné oddelenie, do priamej riadiacej pôsobnosti riaditeľa a VSÚ alebo zástupcu riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti. Jednotlivé oddelenia riadia príslušní vedúci oddelení. Oddelenie sa môže ďalej členiť na referáty, ktoré spravidla zabezpečujú špecifické úlohy podľa osobitných, vecne súvisiacich zákonov a predpisov.

(5) Špecifickým útvary sú kontrolné laboratória, ktoré majú štruktúru oddelení umožňujúcu ich účinné operatívne riadenie. Mimo Kontrolného laboratória 1 so sídlom v Bratislave sa Kontrolné laboratórium 2 nachádza v Topolčanoch, Kontrolné laboratórium 3 vo Zvolene, Kontrolné laboratórium 4 v Žiline, Kontrolné laboratórium 5 v Košiciach. Kontrolné laboratória sú začlenené do priamej riadiacej pôsobnosti vedúceho oddelenia kontroly distribúcie liekov a lekárenstva. Jednotlivé KL riadia príslušní vedúci KL.

(6) Štátny ústav sa člení na útvary v priamej riadiacej pôsobnosti:

- a) Riaditeľa a VSÚ:
  1. oddelenie riaditeľa a VSÚ a vnútornej kontroly:
    - referát správy registratúry,
    - referát vnútornej kontroly,
  2. zástupcu riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti,
  3. osobný úrad,
  4. sekcia vnútorná:
    - oddelenie právne:
      - referát pre drogové prekurzory,
    - oddelenie informatiky a prevádzky,
    - oddelenie ekonomické,
    - referát verejného obstarávania,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 4/28
		Verzia č.: 9

- b) zástupcu riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti:
1. sekcia registrácie liekov:
    - oddelenie príjmu a administratívnej podpory,
    - oddelenie koordinácie nových registrácií,
    - oddelenie koordinácie postregistračných procesov,
    - oddelenie predklinického a klinického posudzovania liekov,
    - oddelenie posudzovania kvality liekov,
  2. sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie:
    - oddelenie klinického skúšania liekov,
    - oddelenie farmakovigilancie,
  3. sekcia inšpekcie:
    - oddelenie kontroly výroby liekov a kontroly kvality liekov na trhu,
    - oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva,
    - oddelenie liekopisné,
  4. sekcia laboratórnej kontroly:
    - oddelenie fyzikálno-chemických metód,
    - oddelenie biologických metód,
  5. sekcia zdravotníckych pomôcok:
    - oddelenie registrácie, evidencie, bezpečnosti a dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami,
  6. oddelenie manažérstva kvality:
    - referát metrológie.
- (7) Organizačná štruktúra štátneho ústavu je uvedená v prílohe č.1.

## Čl. 5

### **Vzťah štátneho ústavu k Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky a k iným orgánom štátnej správy**

(1) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky je nadriadeným orgánom s riadiacim postavením v rámci jeho odvetvovej pôsobnosti a zároveň plní funkciu služobného úradu. Vonkajšie riadiace akty súvisiace s činnosťou štátneho ústavu, ktoré sú vydané MZ SR sú pre štátny ústav záväzné.

(2) Štátny ústav pri plnení svojich úloh spolupracuje s organizáciami riadenými MZ SR, s Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, s Národným centrom zdravotníckych informácií a s ostatnými ústrednými orgánmi štátnej správy (Ministerstvom hospodárstva SR, Ministerstvom životného prostredia SR, Ministerstvom vnútra SR, vyššími územnými celkami) ako i so Slovenskou lekárnickou komorou formou výmeny informácií, správ a podkladov.

(3) Štátny ústav pri plnení úloh vyplývajúcich z nariadení EÚ vo veci drogových prekurzorov v súlade s § 6 zákona č. 331/2005 Z. z. spolupracuje s Ministerstvom hospodárstva SR a spoločným pracoviskom Ministerstva vnútra SR a Colného riaditeľstva SR.

## Čl. 6

### **Vzťahy medzi organizačnými útvarmi štátneho ústavu**

(1) Osobný úrad, sekcie, oddelenia a kontrolné laboratóriá sú povinné sa navzájom včas informovať, úzko spolupracovať a zabezpečovať koordináciu práce tak, aby sa zaručila jednotnosť riadenia a rozhodovania, ako aj komplexnosť a konzistentnosť riešenia úloh štátneho ústavu v súlade so záväznými právnymi predpismi.

(2) Odborné oddelenia a kontrolné laboratóriá podávajú zástupcovi riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti správy o plnení úloh a návrhy na riešenie zásadných otázok prostredníctvom vedúcich sekcií, resp. vedúcich príslušných oddelení. Ostatné oddelenia podávajú správy a návrhy prostredníctvom vedúceho oddelenia priamo riaditeľovi a VSÚ.

(3) Sekcie, oddelenia a kontrolné laboratóriá zodpovedajú za správne a včasné plnenie úloh, za komplexnosť a obsahovú stránku návrhov a podnetov na základe svojej odbornosti a pridelených kompetencií. Plnenie úloh súvisiacich s činnosťou iných organizačných útvarov musí byť s nimi prerokované.

(4) Ak vzniknú rozdielne stanoviská pri riešení úloh medzi útvarmi, ktoré sú v priamej riadiacej pôsobnosti riaditeľa a VSÚ, rozhoduje o nich riaditeľ a VSÚ. Ak vzniknú rozdielne stanoviská pri riešení úloh medzi sekciami organizačne začlenenými pod zástupcu riaditeľa a VSÚ rozhoduje o nich zástupca riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti. Ak vzniknú rozdielne stanoviská pri riešení úloh medzi organizačnými útvarmi v priamej riadiacej pôsobnosti riaditeľa a VSÚ a zástupcu riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti rozhodujú o nich riaditeľ a VSÚ a zástupca riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti. Ak vzniknú rozdielne stanoviská pri riešení úloh medzi oddeleniami v jednej sekcii, rozhoduje o nich vedúci príslušnej sekcie. Ak vzniknú rozdielne stanoviská medzi oddeleniami rôznych sekcií rozhodujú o nich vedúci príslušných sekcií.

(5) Na operatívne resp. gremiálne porady sa predkladá vopred prediskutované, pokiaľ je to možné, už výsledné jednotné stanovisko.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 5/28
		Verzia č.: 9

## Čl. 7 Riaditeľ a vedúci služobného úradu

(1) Riaditeľ a vedúci služobného úradu je služobne najvyšší predstavený všetkým zamestnancom. Plní úlohy spojené s riadením a kontrolou vykonávania štátnej služby štátnymi zamestnancami v služobnom úrade, s uplatňovaním štátnozamestnaneckých vzťahov a s organizačným zabezpečením činnosti služobného úradu.

(2) Riaditeľ a VSÚ:

- a) priamo riadi:
  1. vedúceho oddelenia riaditeľa a VSÚ a vnútornej kontroly,
  2. zástupcu riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti,
  3. vedúceho osobného úradu,
  4. vedúceho sekcie vnútornej.
- b) vymenúva a odvoláva:
  1. zástupcu riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti na základe výberového konania,
  2. vedúcich útvarov (osobného úradu, sekcií, oddelení vrátane vedúcich KL) na základe výberového konania,
  3. členov poradných orgánov, komisií a subkomisií,
  4. inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej lekárenskej praxe, správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe a dohľadu zdravotníckych pomôcok na základe odporúčania vedúceho príslušnej sekcie,
  5. interných audítorov na základe odporúčania vedúceho oddelenia manažérstva kvality,
- c) poveruje štátneho zamestnanca na zastupovanie vedúceho zamestnanca počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne alebo ak sa uvoľní miesto vedúceho, najviac na šesť po sebe nasledujúcich mesiacov,
- d) poveruje zamestnanca vykonávajúceho prácu vo verejnom záujme na zastupovanie vedúceho zamestnanca vykonávajúceho prácu vo verejnom záujme počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne alebo ak sa uvoľní miesto vedúceho zamestnanca, najviac na šesť po sebe nasledujúcich mesiacov,
- e) rozhoduje o:
  1. vzniku, zmene a zániku štátnozamestnaneckých pomerov,
  2. vzniku, zmene a zániku pracovného pomeru pri výkone prác vo verejnom záujme,
  3. všetkých úlohách súvisiacich s uplatňovaním štátnozamestnaneckých a pracovných vzťahov v štátnom ústave,
  4. hospodárskej politike štátneho ústavu,
  5. spolupráci štátneho ústavu s inými národnými a medzinárodnými organizáciami,
  6. zahraničných pracovných cestách zamestnancov štátneho ústavu a tuzemských pracovných cestách vedúcich útvarov ním priamo riadených,
- f) zostavuje:
  1. opisy činností štátnozamestnaneckých miest (zástupcu riaditeľa a VSÚ a vedúcich štátnych zamestnancov, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti),
  2. pracovné náplne vedúcich zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
- g) určuje:
  1. víziu a politiky štátneho ústavu (vrátane politiky kvality),
  2. stratégie štátneho ústavu,
- h) schvaľuje:
  1. organizačný poriadok štátneho ústavu, príručku kvality, preskúvanie manažmentom,
  2. iné organizačné a/alebo riadiace predpisy s celouštavnou pôsobnosťou alebo vo vzťahu ku externým zainteresovaným stranám,
  3. spôsob verejného obstarávania a iné súťažné podmienky,
- i) vydáva príkazy riaditeľa a VSÚ a výročné správy o činnosti štátneho ústavu,
- j) uzatvára zmluvy súvisiace s činnosťou štátneho ústavu,
- k) schvaľuje všetky zahraničné pracovné cesty,
- l) zabezpečuje:
  1. uplatňovanie právnych vzťahov zamestnancov štátneho ústavu,
  2. otázky obrany, zvláštnych úloh a brannej výchovy,
  3. spoluprácu s MZ SR a ostatnými ústrednými orgánmi štátnej správy,
- m) zodpovedá:
  1. za činnosť a zabezpečovanie plnenia úloh štátneho ústavu ako orgánu štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov,
  2. za činnosť na úseku bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a požiarnej ochrany zamestnancov štátneho ústavu,
  3. za dodržiavanie ochrany utajovaných skutočností v súlade s platnými právnymi predpismi,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 6/28
		Verzia č.: 9

4. za sprístupnenie informácie alebo vydanie rozhodnutia o obmedzení prístupu k informácii vo svojej vecnej pôsobnosti v súlade s platnými právnymi predpismi.
- n) nariaďuje vykonávanie kontrolnej činnosti v útvaroch štátneho ústavu v súlade s platnými právnymi predpismi,
- o) poskytuje súčinnosť pri kontrolných akciách, pri prešetrovaní sťažností a petícií v súlade s platnými právnymi predpismi,
- p) vykonáva:
1. spracovanie materiálov a stanovísk zásadného významu,
  2. konzultácie súvisiace s odbornými činnosťami riadených útvarov,
  3. personálny dohľad nad vedúcimi zamestnancami ním riadenými, najmä kontrolu práce, hodnotenie pracovného výkonu, návrh platového zaradenia, návrh na odmenu,
  4. základnú finančnú kontrolu,
- q) plní ďalšie úlohy podľa pokynov ministra zdravotníctva SR a vedúceho služobného úradu MZ SR.
- (3) Riaditeľa a VSÚ počas jeho neprítomnosti zastupuje zástupca riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti prípadne ním vymenovaný vedúci zamestnanec v celom rozsahu jeho práv a povinností s výnimkou tých povinností v odseku 2, ktoré si vyhradil na vlastné rozhodovanie: písmená b, c, d, e, f, g, h, i, l, n (bod 3).

### **Čl. 8 Zástupca riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti**

- (1) Zástupca riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti plní úlohy, ktoré vyplývajú z jeho funkcie a ktoré sú spojené s riadením odbornej činnosti štátneho ústavu.
- (2) Zástupca riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti:
- a) priamo riadi:
1. vedúceho sekcie registrácie liekov,
  2. vedúceho sekcie klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,
  3. vedúceho sekcie inšpekcie,
  4. vedúceho sekcie laboratórnej kontroly,
  5. vedúceho sekcie zdravotníckych pomôcok,
  6. vedúceho oddelenia manažérstva kvality.
- b) zostavuje:
1. opisy činností štátnozamestnaneckých miest vedúcich štátnych zamestnancov, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
  2. pracovné náplne zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
- c) prekladá návrhy na poskytnutie odmien, osobných príplatkov pre vedúcich sekcií a vedúcich oddelení ním riadených,
- d) vykonáva:
1. spracovanie materiálov a stanovísk zásadného významu,
  2. konzultácie súvisiace s odbornými činnosťami štátneho ústavu,
  3. personálne činnosti voči vedúcim zamestnancom ním riadeným (najmä kontrolu práce, hodnotenie pracovného výkonu, návrh platového zaradenia, návrh na odmenu),
  4. základnú finančnú kontrolu finančných operácií súvisiacich s agendou odborných sekcií,
- e) zodpovedá za:
1. zabezpečenie komplexnej činnosti, organizáciu a riadenie odbornej činnosti jednotlivých sekcií,
  2. organizáciu agendy v riadených útvaroch, nastavenie a optimalizáciu odborných procesov,
  3. efektívnu organizáciu práce a za hospodárenie riadených útvarov,
  4. identifikáciu vývoja a trendov v oblasti regulácie humánných liekov,
  5. návrhy a realizáciu opatrení na zabezpečenie úloh riadených útvarov v závislosti od zmien prostredia a platných právnych predpisov,
- f) navrhuje strategické koncepcné zámery v oblasti regulácie liekov,
- g) podieľa sa na tvorbe návrhov právnych predpisov s národnou a európskou pôsobnosťou,
- h) spolupracuje s regulačnými štruktúrami EÚ v oblasti agendy regulácie humánných liekov,
- i) na základe poverenia riaditeľa a VSÚ reprezentuje štátny ústav pri kontaktoch a pracovných jednaniach so zainteresovanými stranami,
- j) plní ďalšie úlohy podľa pokynov riaditeľa a VSÚ,
- k) zastupuje riaditeľa a VSÚ v čase jeho neprítomnosti.

### **Čl. 9 Vedúci osobného úradu**

- (1) Vedúci osobného úradu riadi, koordinuje a zodpovedá za činnosť osobného úradu.
- (2) Vedúci osobného úradu najmä:

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 7/28
		Verzia č.: 9

- a) vykonáva činnosti súvisiace so vznikom, zmenou a zánikom štátnozamestnaneckého pomeru a pracovného pomeru a s priznaním, zvýšením, znížením alebo odobratím osobného príplatku,
- b) vedie evidenciu o obsadených a voľných štátnozamestnaneckých miestach a pracovných miestach,
- c) zabezpečuje dodržiavanie limitu mzdových prostriedkov,
- d) poskytuje súčinnosť riaditeľovi a VSÚ pri evidovaní, vyhodnocovaní a uchovávaní majetkových priznaní zamestnancov,
- e) vykonáva základnú finančnú kontrolu finančných operácií súvisiacich s agendou osobného úradu,
- f) zabezpečuje evidenciu a kontrolu a spracovanie dochádzky za organizačný útvar, ktorý riadi
- g) plní ďalšie úlohy podľa pokynov riaditeľa a VSÚ.

(3) Vedúceho osobného úradu počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne zastupuje zamestnanec v stálej štátnej službe, ktorého poveruje riaditeľ a VSÚ. Zastupovanie nesmie presiahnuť šesť po sebe nasledujúcich mesiacov v kalendárnom roku.

## Čl. 10 Vedúci sekcie

(1) Vedúci sekcie riadi a zodpovedá za činnosť celej sekcie.

(2) Vedúci sekcie najmä:

- a) priamo riadi príslušných vedúcich oddelení, prípadne vykonáva kumulovanú funkciu vedúceho sekcie a vedúceho oddelenia v ním riadenej sekcii,
- b) riadi, koordinuje a kontroluje prácu sekcie,
- c) zabezpečuje plnenie všetkých úloh, ktoré sú v pôsobnosti sekcie v súlade so záväznými právnymi predpismi a normami manažérstva kvality,
- d) dáva podnety na riešenie nových alebo čiastkových úloh, plánuje vypracovanie vhodných riadených dokumentov v sekcii,
- e) overuje a vyhodnocuje úroveň plnenia úloh a dáva pokyny na odstraňovanie nedostatkov a vykonanie preventívnych opatrení,
- f) zodpovedá za:
  - 1. koncepciu riešenia úloh a kvalitu realizovaných úloh,
  - 2. riešenie a realizáciu odborných úloh štátneho ústavu patriacich do pôsobnosti sekcie,
  - 3. vypracovávanie riadenej dokumentácie súvisiacej s činnosťou sekcie vrátane organizačných smerníc, metodických pokynov (externých, interných) a iných riadených dokumentov a záznamov,
  - 4. tvorbu odborných podkladov do návrhov zákonov a iných všeobecne záväzných predpisov v pôsobnosti štátneho ústavu z oblasti riadeného útvaru,
  - 5. vyhodnotenie vecných pripomienok a zabezpečenie účasti na rezortnom ako i mimorezortnom pripomienkovom konaní v oblastiach súvisiacich s odbornou činnosťou sekcie v rámci pôsobnosti štátneho ústavu,
  - 6. tvorbu, schvaľovanie, pripomienkovanie interných riadených predpisov,
  - 7. dodržiavanie ochrany štátneho tajomstva a služobného tajomstva,
  - 8. hospodárne, efektívne, účinné a účelné využívanie verejných prostriedkov,
  - 9. evidenciu, kontrolu a spracovanie dochádzky za organizačný útvar, ktorý riadi.
- g) rozhoduje o tuzemských pracovných cestách vedúcich oddelení, ktorých má v priamej riadiacej kompetencii,
- h) schvaľuje zahraničné pracovné cesty vedúcich oddelení, ktorých má v priamej riadiacej kompetencii,
- i) zostavuje:
  - 1. opisy činností štátnozamestnaneckých miest vedúcich štátnych zamestnancov, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
  - 2. pracovných náplní zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
- j) predkladá zástupcovi riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti na schválenie:
  - 1. návrhy do plánu hlavných úloh a do plánu kontrolnej činnosti podľa vykonávanej odbornej činnosti,
  - 2. návrhy na poskytnutie odmien, osobných príplatkov pre vedúcich oddelení ním riadených (ak je vedúci sekcie aj vedúcim oddelenia, návrh na jeho finančné ohodnotenie / odmenu predkladá zástupca riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti riaditeľovi a VSÚ štátneho ústavu),
  - 3. návrhy na nomináciu zamestnancov ŠÚKL v poradných orgánoch Európskej komisie, EMA a v ďalších medzinárodných organizáciách PIC/S, EDQM, WHO a. i., a sleduje účasť nominovaných zamestnancov v poradných orgánoch ako aj plnenie úloh vyplývajúcich z členstva v týchto orgánoch,
- k) vypracováva podklady pre preskúmanie manažmentom,
- l) vykonáva základnú finančnú kontrolu finančných operácií súvisiacich s činnosťou sekcie,
- m) plní ďalšie úlohy podľa rozhodnutia zástupcu riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti.

(3) Vedúceho sekcie počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne zastupuje zamestnanec v stálej štátnej službe, ktorého poveruje riaditeľ a VSÚ. Zastupovanie nesmie presiahnuť šesť po sebe nasledujúcich mesiacov v kalendárnom roku.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 8/28
		Verzia č.: 9

## Čl. 11

### Vedúci oddelenia a vedúci kontrolného laboratória

(1) Vedúci oddelenia riadi všetkých zamestnancov oddelenia a zodpovedá za ich činnosť.

(2) Vedúci kontrolného laboratória (KL) riadi a zodpovedá za činnosť všetkých zamestnancov kontrolného laboratória na regionálnom princípe.

(3) Vedúci oddelenia resp. vedúci KL (kde je to vhodné) najmä:

- a) priamo riadi všetkých zamestnancov oddelenia a zodpovedá za ich činnosť,
- b) koordinuje činnosť oddelenia po metodickej stránke,
- c) zostavuje:
  1. opisy činností štátnozamestnaneckých miest štátnych zamestnancov, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
  2. pracovné náplne zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
- d) predkladá priamemu nadriadenému návrhy na poskytnutie odmien, osobných príplatkov pre zamestnancov ním riadených,
- e) zodpovedá za:
  1. kvalitné plnenie úloh patriacich do pôsobnosti oddelenia v súlade so záväznými právnymi predpismi a normami manažérstva kvality,
  2. včasnosť, správnosť, komplexnosť poskytovaných služieb a vypracovávaných dokumentov,
  3. hospodárne, efektívne, účinné a účelné využívanie verejných prostriedkov,
  4. dodržiavanie ochrany štátneho a služobného tajomstva,
  5. zabezpečuje evidenciu, kontrolu a spracovanie dochádzky za organizačný útvar, ktorý riadi.
- f) rozhoduje o tuzemských pracovných cestách zamestnancov oddelenia,
- g) schvaľuje zahraničné pracovné cesty zamestnancov oddelenia,
- h) zabezpečuje vypracovávanie riadenej dokumentácie súvisiacej s činnosťou oddelenia vrátane organizačných smerníc, metodických pokynov (externých, interných), štandardných pracovných postupov a iných riadených dokumentov a záznamov, pripomienkuje a schvaľuje interné riadiace predpisy,
- i) vypracováva podklady pre preskúmanie manažmentom,
- j) pripravuje vecné podklady do návrhov zákonov a iných všeobecne záväzných predpisov v pôsobnosti štátneho ústavu z oblasti riadeného útvaru,
- k) vyhodnocuje vecné pripomienky k predkladaným zákonom v oblastiach súvisiacich s činnosťou oddelenia v rámci pôsobnosti štátneho ústavu,
- l) vykonáva základnú finančnú kontrolu finančných operácií súvisiacich s činnosťou oddelenia/kontrolného laboratória,
- m) plní ďalšie úlohy podľa rozhodnutia priameho nadriadeného.

(4) Vedúceho oddelenia a vedúceho KL v štátnej službe počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne zastupuje zamestnanec v stálej štátnej službe, ktorého poveruje riaditeľ a VSÚ. Vedúceho oddelenia vo výkone práce vo verejnom záujme počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne zastupuje zamestnanec vo výkone práce vo verejnom záujme, ktorého poveruje riaditeľ a VSÚ. Zastupovanie nesmie presiahnuť šesť po sebe nasledujúcich mesiacov v kalendárnom roku.

## Čl. 12

### Poradné orgány

(1) Pre posudzovanie a prerokovávanie základných otázok súvisiacich s výkonom a rozvojom činnosti štátneho ústavu a pre operatívne riadenie má riaditeľ a VSÚ k dispozícii tieto poradné orgány:

- a) operatívnu poradu,
- b) gremiálnu poradu,
- c) odborné komisie a subkomisie,
- d) poradné komisie,
- e) iné komisie pre aktuálne potreby ústavu.

(2) Zloženie, činnosť a spôsob rokovania poradných orgánov je nasledovná:

- a) Operatívna porada:
  1. rieši závažné a neodkladné záležitosti štátneho ústavu,
  2. zahŕňa:
    - riaditeľa a VSÚ,
    - vedúceho oddelenia riaditeľa a VSÚ a vnútornej kontroly,
    - zástupcu riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti,
    - vedúceho osobného úradu,
    - vedúceho sekcie vnútornej,
    - vedúcich odborných sekcií,
    - ďalších zamestnancov zastupujúcich strategické činnosti štátneho ústavu: zamestnanec referátu drogových prekurzorov, zamestnanec pre komunikáciu s médiami.



<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 9/28
		Verzia č.: 9

3. schádza sa týždenne, ak nie je komunikované inak,
  4. z priebehu rokovania a jeho záverov sa vyhotovuje zápis, ktorý sa doručuje všetkým účastníkom operatívnej porady. Prijaté uznesenia majú záväzný charakter.
- b) Gremiálna porada riaditeľa a VSÚ:
1. prerokováva zásadné otázky rozvoja, činnosti a úlohy štátneho ústavu a úlohy, ktoré štátnemu ústavu ukládajú nadriadené orgány,
  2. zahŕňa:
    - všetkých členov operatívnej porady,
    - vedúcich všetkých ostatných oddelení a KL,
    - zástupcu odborovej organizácie,
    - podľa potreby v návaznosti na prerokované problémy môžu byť po predchádzajúcej dohode s riaditeľom a VSÚ prizvaní aj ďalší zamestnanci štátneho ústavu,
    - externého člena – zástupcu MZ SR zo sekcie farmácie a liekovej politiky,
  3. schádza sa spravidla mesačne, ak nie je komunikované inak,
  4. z priebehu rokovania a jej záverov sa vyhotovuje zápis, ktorý sa doručuje všetkým účastníkom gremiálnej porady. Prijaté uznesenia majú záväzný charakter.
- c) Odborné komisie / zbory:
1. Zbor pre kvalitu liečiv,
  2. Komisia pre lieky, v rámci ktorej vykonávajú svoju činnosť tiež:
    - Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká,
    - Subkomisia pre generické lieky,
  3. Slovenská liekopisná komisia,
  4. Komisia pre bezpečnosť liekov,
  5. Poradný zbor pre reklamu,
- d) Poradné komisie:
1. Komisia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci,
  2. Škodová komisia,
  3. Inventarizačná komisia,
  4. Vyradňovacia a likvidačná komisia.
- (3) V súlade so štatútom odborných komisií a subkomisie, predsedov a členov jednotlivých komisií menuje riaditeľ a VSÚ štátneho ústavu.
- (4) Iné komisie pre aktuálne potreby ústavu.
- (5) Komisie pripravujú stanoviská a návrhy na riadiace a rozhodovacie opatrenia vydávané riaditeľom a VSÚ štátneho ústavu podľa príslušných právnych predpisov.
- (6) Riaditeľ a VSÚ a vedúci sekcií zvolávajú pracovné porady na svojich úsekoch na zabezpečenie plnenia úloh vyplývajúcich zo zasadnutí poradných orgánov štátneho ústavu.
- (7) Štátny ústav na svojom webovom sídle sprístupňuje:
- a) štatúty a rokovacie poriadky poradných orgánov štátneho ústavu,
  - b) aktuálny menný zoznam členov poradných orgánov,
  - c) programy zasadnutí poradných orgánov štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté závery, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

### **Čl. 13 Riadiace akty**

- (1) Riadiacimi aktmi štátneho ústavu sú:
- a) interné:
    1. organizačný poriadok,
    2. príručky kvality,
    3. organizačné smernice,
    4. príkazy riaditeľa a VSÚ,
    5. interné metodické pokyny,
    6. štandardné pracovné postupy,
  - b) externé:
    1. zriaďovacia listina/štatút štátneho ústavu,
    2. služobné predpisy MZ SR.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 10/28
		Verzia č.: 9

## DRUHÁ ČASŤ OSOBITNÉ USTANOVENIA

### PRVÁ HLAVA Oddelenie riaditeľa a VSÚ a vnútornej kontroly

#### Čl. 14 Pôsobnosť oddelenia

(1) Oddelenie riaditeľa a VSÚ a vnútornej kontroly je osobitný útvar služobného úradu, ktorého hlavnou náplňou je koordinácia úloh, ktoré súvisia s vykonávaním funkcie riaditeľa a vedúceho služobného úradu.

(2) Pod oddelenie riaditeľa a VSÚ a vnútornej kontroly sú začlenené:

- referát správy registratúry,
- referát vnútornej kontroly.

(3) Oddelenie riaditeľa a VSÚ a vnútornej kontroly organizačne zabezpečuje činnosť riaditeľa a vedúceho služobného úradu vo vzťahu ku všetkým zamestnancom štátneho ústavu a ostatným zainteresovaným stranám na národnej i medzinárodnej úrovni, vrátane činností súvisiacich s kontrolnou činnosťou, poskytovaním informácií a komunikáciou s médiami.

(4) Oddelenie riaditeľa a VSÚ a vnútornej kontroly plní nasledovné úlohy:

- a) organizačne zabezpečuje pracovný program a porady riaditeľa a VSÚ,
- b) vybavuje agendu riaditeľa a VSÚ podľa jeho pokynov, eviduje úlohy súvisiace s jeho činnosťou a termíny ich plnenia,
- c) vyhotovuje písomný záznam z operatívnych, gremiálnych a iných porád zvolávaných riaditeľom a VSÚ a zabezpečuje kontrolu plnenia úloh,
- d) vedie evidenciu:
  1. príkazov riaditeľa a VSÚ
  2. všetkých zamestnancov v internom telefónnom zozname,
  3. tuzemských pracovných ciest zamestnancov štátneho ústavu na intranete a vystavuje cestovné príkazy podľa interných predpisov,
- e) rozdeľuje došlú poštu podľa pokynov riaditeľa a VSÚ a v súlade s registratúrnym poriadkom,
- f) zabezpečuje obeh písomností v rámci štátneho ústavu, s MZ SR a inými orgánmi štátnej správy,
- g) eviduje prítomnosť vedúcich zamestnancov štátneho ústavu na pracovisku,
- h) podľa pokynov riaditeľa a VSÚ spravuje fond na pohostenie a dary,
- i) zabezpečuje plnenie úloh v súlade so zákonom č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov:
  1. koordinuje vybavenie jednotlivých žiadostí o poskytnutie informácií a zabezpečuje archiváciu relevantnej dokumentácie,
  2. spracováva rozhodnutia v oblasti poskytovania informácií v súlade so zákonom č. 71/1967 Zb. o správnom konaní,
  3. spolupracuje s útvarmi štátneho ústavu a MZ SR pri poskytovaní informácií v súlade s citovaným zákonom,
  4. vedie dokumentáciu o prijatých podaniach a rozhodnutiach.
- j) zodpovedá za mediálnu činnosť priamo riaditeľovi a VSÚ a zabezpečuje tieto činnosti:
  1. plní úlohy tlačového orgánu riaditeľa a VSÚ štátneho ústavu,
  2. zabezpečuje komunikáciu so zástupcami médií,
  3. spolupracuje pri zabezpečovaní mediálnej prezentácie činnosti riaditeľa a VSÚ a vedúcich zamestnancov štátneho ústavu,
  4. zvoláva tlačové konferencie na podnet riaditeľa a VSÚ,
  5. vykonáva záznamy z tlačových konferencií a stretnutí s novinármi,
  6. pripravuje zásadné tlačové materiály z činnosti štátneho ústavu pre médiá,
  7. archivuje tlačové správy týkajúce sa činnosti štátneho ústavu,
  8. informuje príslušné zainteresované strany o uverejnených materiáloch štátneho ústavu,
  9. vyhodnocuje monitoring médií a analyzuje informácie o činnosti štátneho ústavu zverejnené v médiách,
  10. v spolupráci s ostatnými útvarmi štátneho ústavu realizuje vyhotovenie výročnej správy o činnosti štátneho ústavu,
  11. podieľa sa na zabezpečení propagačných materiálov štátneho ústavu,
  12. monitoruje internetové stránky dôležitých inštitúcií v oblasti liekovej politiky,
  13. v spolupráci s referátom informačných technológií realizuje aktualizáciu intranetovej a internetovej stránky štátneho ústavu.
- k) koordinuje:
  1. spoluprácu štátneho ústavu s odbornými orgánmi v rámci EÚ ako sú EMA, EDQM, PIC/S, WHO a iné,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 11/28
		Verzia č.: 9

2. účasť nominovaných reprezentantov štátneho ústavu ako národných expertov na zasadnutiach poradných orgánov EK, EMA, EDQM, PIC/S, WHO a na zasadnutiach ostatných medzinárodných inštitúcií a asociácií v oblasti humánnej farmácie,
3. uverejňovanie správ zo zahraničných pracovných ciest na intranete a postupuje ich na MZ SR,
4. spolupodieľa sa na kontrole čerpania finančných prostriedkov štátneho rozpočtu vynakladaných na zahraničné pracovné cesty,
5. vypracováva súvisiacu internú riadenú dokumentáciu,
6. zabezpečuje aktualizáciu National Expert Database,
7. zabezpečuje refundácie zahraničných pracovných ciest.

#### **Čl. 15 Referát správy registratúry**

Referát správy registratúry:

- 1) metodicky riadi a koordinuje kompletnú správu registratúry štátneho ústavu,
- 2) v určených termínoch preberá do registratúrneho strediska uzatvorené spisy; eviduje, označuje a ukladá prevzaté spisy, uchováva prevzaté spisy v priestoroch registratúrneho strediska,
- 3) zabezpečuje prístup k prevzatým spisom a jeho evidenciu,
- 4) zabezpečuje vyradovanie spisov vrátane vyradovania špeciálnych druhov záznamov,
- 5) zabezpečuje školenia k registratúrnemu poriadku a k používaniu elektronického systému správy registratúry,
- 6) vykonáva kontroly v jednotlivých organizačných útvaroch.

#### **Čl. 16 Referát vnútornej kontroly**

- (1) Referát vnútornej kontroly zodpovedá za kontrolnú činnosť priamo riaditeľovi a VSÚ.
- (2) Referát vnútornej kontroly zabezpečuje plnenie nasledovných úloh:
  - a) zostavuje plán kontrolnej činnosti,
  - b) vykonáva mimoriadne kontrolné akcie:
    1. na podnet riaditeľa a VSÚ štátneho ústavu,
    2. na požiadanie orgánov činných v trestnom konaní,
    3. na základe iných operatívnych zistení,
  - c) navrhuje nápravné opatrenia, sleduje ich realizáciu a vyhodnocuje ich plnenie,
  - d) kontroluje ochranu majetku, hospodárne využívanie zdrojov v útvaroch štátneho ústavu, vrátane možností zneužívania postavenia vedúcich zamestnancov a možnosti výskytu korupcie,
  - e) vedie centrálnu evidenciu petícií a sťažností, zabezpečuje ich prešetrovanie, dohliada na ich vybavenie,
  - f) zabezpečuje zjednanie nápravy, analyzuje príčiny na strane štátneho ústavu vedúce k podaniu sťažností a petícií a zabezpečuje archiváciu dokumentácie k jednotlivým podaniam,
  - g) v súlade so zákonom o kontrole v štátnej správe č. 10/1996 Z. z. predkladá MZ SR súhrnnú ročnú správu o vybavovaní petícií a sťažností.

### **DRUHÁ HLAVA Osobný úrad**

#### **Čl. 17 Pôsobnosť osobného úradu**

(1) Osobný úrad zabezpečuje plnenie úloh vyplývajúcich služobnému úradu z uplatňovania štátnozamestnaneckých vzťahov v súlade so zákonom č. 400/2009 Z. z. Zabezpečuje podľa zákona č. 552/2003 Z. z. a zákona č. 553/2003 Z. z. o odmeňovaní niektorých zamestnancov pri výkone prác vo verejnom záujme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 553/2003 Z. z.“), ako i Zákonníka práce, uplatňovanie pracovnoprávných vzťahov zamestnancov, ktorí neplnia úlohy štátnej správy.

(2) Osobný úrad plní najmä nasledovné úlohy:

- a) vykonáva koncepčné a systémové činnosti v oblasti štátnozamestnaneckých a pracovnoprávných vzťahov,
- b) vykonáva činnosti súvisiace so vznikom, zmenou a zánikom štátnozamestnaneckého pomeru a pracovného pomeru a vykonávajú prislúchajúce úkony pracovnoprávného charakteru,
- c) eviduje a vybavuje žiadosti o prijatie do štátnozamestnaneckého pomeru a pracovného pomeru,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 12/28
		Verzia č.: 9

- d) zabezpečuje úkony súvisiace s vyhlásením a prípravou výberových konaní a výberu na obsadenie štátnozamestnaneckých miest,
- e) vykonáva zmeny platového zaradenia súvisiace so vznikom, zmenou a zánikom štátnozamestnaneckého a pracovného pomeru a s priznaním, zvýšením, znížením alebo odobratím osobného príplatku,
- f) zabezpečuje agendu súvisiacu s poskytovaním materskej a rodičovskej dovolenky,
- g) vybavuje agendu sociálneho a zdravotného poistenia (prihláška/odhláška),
- h) poskytuje súčinnosť riaditeľovi a VSÚ pri evidovaní, vyhodnocovaní a uchovávaní majetkových priznaní zamestnancov,
- i) vypracováva dohody o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru a vedie ich evidenciu,
- j) vydáva služobné preukazy štátnym zamestnancom a preukazy zamestnancom pri výkone práce vo verejnom záujme a vedie o nich evidenciu,
- k) vyhotovuje prehľady personálnej štatistiky podľa požiadaviek organizačných útvarov,
- l) vedie osobné spisy a celú osobnú dokumentáciu štátnych zamestnancov a zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme,
- m) vypracováva smernice, metodické pokyny a iné riadiace dokumenty v pracovnoprávnej oblasti,
- n) spracúva podklady pre zostavenie plánu mzdových prostriedkov na príslušný rozpočtový rok, osobitne za štátnych zamestnancov a zamestnancov pracujúcich vo verejnom záujme,
- o) sleduje čerpanie mzdových prostriedkov na príslušný rozpočtový rok,
- p) zodpovedá za:
  - dodržiavanie záväzných limitov a ukazovateľov štátneho rozpočtu v oblasti mzdových prostriedkov,
  - neprekročenie prideleného rozpočtu na platy za príslušné účtovné obdobie,
- q) zabezpečuje proces vzdelávania štátnych zamestnancov v spolupráci s vedúcimi zamestnancami,
- r) vypracúva operatívne štatistické hlásenia v oblasti vzniku, zmien a skončení právnych vzťahov, a to podľa požiadaviek MZ SR, SŠÚ, NCZI a pod.,
- s) Osobný úrad na základe písomných podkladov z oddelenia ekonomického vykonáva:
  - komplexné spracovanie štatistických výkazov o zamestnancoch a o zložení mzdových prostriedkov (mesačné, štvrtročné a ročné výkazy) pre Štatistický úrad SR, NCZI, MZ SR, prípadne ďalšie orgány a organizácie,
  - komplexné zabezpečovanie agendy súvisiacej s odvodovou povinnosťou súvisiacou so zamestnávaním občanov so zmenenou pracovnou schopnosťou,
- t) kontroluje dochádzku zamestnancov, t. j. dodržiavanie pracovnej doby, práce nadčas, pohotovosti, vrátane spracovania dochádzky pre mzdovú účtovníčku ako podkladu na výplaty miezd zamestnancov štátneho ústavu,
- u) poskytujú informácie a spolupracujú s ostatnými organizačnými útvarmi, inými orgánmi a organizáciami pri plnení úloh,
- v) spolupracuje s vedúcimi zamestnancami v oblasti zamestnanosti a odmeňovania.

### **TRETIA HLAVA Sekcia vnútorná**

#### **Čl. 18 Pôsobnosť a členenie sekcie**

- (1) Sekcia vnútorná zabezpečuje činnosti v oblasti rozpočtu, účtovníctva, verejného obstarávania, logistiky, právnej, informatiky, prevádzky a správy majetku.
- (2) Sekcia vnútorná sa člení na:
  - a) oddelenie právne,
    - referát pre drogové prekurzory,
  - b) oddelenie informatiky a prevádzky,
  - c) oddelenie ekonomiky,
  - d) referát verejného obstarávania.

#### **Oddelenie právne**

#### **Čl. 19 Pôsobnosť oddelenia**

- (1) Oddelenie právne plní úlohy v oblasti právnej, v oblasti správneho konania a aproximácie práva a v oblasti všeobecnej sporovej agendy a zodpovedá za činnosť ústavu v oblasti právnych vzťahov.
- (2) Do oddelenia právneho je začlenený aj referát pre drogové prekurzory.
- (3) Oddelenie právne plní tieto úlohy:
  - a) participuje na príprave všeobecne záväzných právnych predpisov týkajúcich sa štátneho ústavu,
  - b) poskytuje právne stanoviská a konzultácie odborným útvarom štátneho ústavu,
  - c) zastupuje štátny ústav pred súdmi a inými orgánmi štátnej správy,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 13/28
		Verzia č.: 9

- d) zabezpečuje agendu týkajúcu sa vymáhania pohľadávok,
- e) posudzuje zmluvy štátneho ústavu uzatvorené s právnickými a fyzickými osobami z hľadiska ich súladu s platnými právnymi predpismi,
- f) vypracováva pripomienky a stanoviská k predloženým zmluvám,
- g) spracováva stanoviská, odvolania v konaní o uložení pokuty vedenom Úradom pre verejné obstarávanie, v spolupráci s vecne príslušným organizačným útvarom,
- h) pripravuje návrhy rozhodnutí v rámci správneho konania na základe predložených podkladov od príslušných odborných sekcií štátneho ústavu,
- i) vedie evidenciu ukladania pokút v oblasti porušovania ustanovení zákona č. 362/2011 Z. z. a zákona č. 139/1998 Z. z.,
- j) prijíma stránky v súvislosti so správnym konaním a zastupuje štátny ústav v odvolacom konaní.
- k) zabezpečuje výkon dozoru nad reklamou humánnych liekov podľa § 10 písm. b / zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- l) vedie správne konania o súlade reklamy liekov so zákonom o reklame ex offo alebo na základe písomných podnetov účastníkov konania prípadne tretích strán, vrátane vypracovania návrhov rozhodnutí,
- m) vedie evidenciu uložených sankcií a sledovanie ich plnenia,
- n) vedie agendu Poradného zboru pre reklamu,
- o) vedie a aktualizuje Centrálny register zmlúv,
- p) podieľa sa na legislatívnom procese prostredníctvom vnútrorezortného a medzirezortného pripomienkového konania.

## **Čl. 20 Referát pre drogové prekurzory**

- (1) Referát pre drogové prekurzory zodpovedá za odborné činnosti priamo riaditeľovi a VSÚ.
- (2) Referát pre drogové prekurzory vykonáva najmä nasledovné činnosti:
- a) zabezpečuje a koordinuje vykonateľnosť zákona o drogových prekurzoroch v podmienkach štátneho ústavu,
  - b) zabezpečuje spoluprácu s Ministerstvom hospodárstva SR a so spoločným pracoviskom Ministerstva vnútra SR a Finančným riaditeľstvom SR v oblasti drogových prekurzorov,
  - c) spracováva odborné podklady a stanoviská pre zástupcu SR vo Výbore Európskej komisie pre drogové prekurzory,
  - d) predkladá riaditeľovi a VSÚ štátneho ústavu podklady pre:
    1. vydanie povolení, osobitných povolení, registrácií a osobitných registrácií drogových prekurzorov,
    2. zrušenie povolení a zánik povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi.
  - e) vyznačuje zmeny údajov v povoleniach, osobitných povoleniach, v registráciách a osobitných registráciách,
  - f) vedie register vydaných povolení, osobitných povolení, registrácií a osobitných registrácií, ich zmien a zrušení,
  - g) nahlasuje Ministerstvu hospodárstva SR nedostatky zistené kontrolami a podáva návrhy na uloženie pokút,
  - h) vypracováva oznámenia na každé podozrenie zo zneužitia určených látok pre orgány činné v trestnom konaní a pre spoločné pracovisko Ministerstva vnútra SR a Colné riaditeľstvo SR,
  - i) zaznamenáva prevádzkovateľov a používateľov, ktorým bolo vydané povolenie alebo registrácia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi do Databázy EÚ drogových prekurzorov.

## **Oddelenie informatiky a prevádzky**

### **Čl. 21 Pôsobnosť oddelenia**

Oddelenie informatiky a prevádzky:

- (1) Zodpovedá za tvorbu, prevádzku a inováciu hierarchického, výpočtovou technikou podporovaného informačného systému a zabezpečuje na základe potrieb štátneho ústavu nasledovné:
- a) tvorbu koncepcie, projektovania technického a programového zabezpečenia, výmeny informácií medzi jednotlivými používateľmi a činnosť vnútornej počítačovej siete,
  - b) realizáciu schválených projektov a riešenie koncepčných otázok informatizácie,
  - c) prevádzku, údržbu a inováciu výpočtovej techniky a potrebného programového vybavenia štátneho ústavu,
  - d) správu databáz,
  - e) evidenciu a prehľad o využívaní spotrebného materiálu k výpočtovej technike a odborné poradenstvo pri jeho dopĺňovaní,
  - f) prípravu podkladov pre tvorbu aplikácií v súčinnosti s ich používateľmi,
  - g) ochranu dát a programového vybavenia počítačových systémov pred stratou a poškodením,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 14/28
		Verzia č.: 9

- h) vydávanie tlačív ústavu,
  - i) správu pripojenia na sieť internet, intranet a na elektronickú poštu,
  - j) spracovanie štvrťročných hlásení o liekoch a o ich distribuovanom množstve.
- (2) Zabezpečuje:
- a) úlohy vyplývajúce z agendy bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a úlohy v požiarnej ochrane,
  - b) materiálno-technické zásobovanie štátneho ústavu v oblasti údržby a opráv,
  - c) údržbu a technické služby prostredníctvom zamestnancov technicko-prevádzkového referátu, prípadne formou dodávok,
  - d) zásobovanie vodou a energiami,
  - e) dopravnú službu a hospodárnu prevádzku motorových vozidiel,
  - f) likvidáciu nebezpečného odpadu v zmysle platných právnych predpisov na základe zmluvy,
  - g) zodpovedá za prevádzku a stav vnútorných rozvodov a spotrebičov,
  - h) kontroluje strážnu službu, údržbárov, kuričov, vodičov, upratovaciu službu,
  - i) zabezpečuje dohľad nad skladom dokumentácie v Rovinke.

### Oddelenie ekonomické

#### Čl. 22

#### Pôsobnosť oddelenia ekonomického

Oddelenie ekonomické zabezpečuje plnenie najmä týchto úloh:

- a) vykonáva činnosti finančného plánovania, zostavuje rozpočet bežných a kapitálových výdavkov štátneho ústavu v Rozpočtovom informačnom systéme Štátnej pokladnice, kontroluje a vyhodnocuje jeho plnenie,
- b) vypracováva správy o činnosti a hospodárení s prostriedkami štátneho rozpočtu,
- c) vykonáva základnú finančnú kontrolu finančných operácií v rozsahu agendy oddelenia ekonomického,
- d) vystavuje objednávky tovarov, služieb a prác na základe schválených žiadaní,
- e) zabezpečuje financovanie investičných akcií,
- f) zabezpečuje vstup tovarov cez colnicu,
- g) vystavuje odberateľské faktúry, zabezpečuje efektívnu správu pohľadávok štátneho ústavu,
- h) eviduje platby správnych poplatkov, odvádza ich ako nedaňový príjem správcovi dane,
- i) zabezpečuje evidenciu a úhrady dodávateľských faktúr,
- j) vedie pokladnicu v domácej mene a v cudzích menách,
- k) vedie rozpočtové a mimorozpočtové účty v Štátnej pokladnici a hotovostný účet vo VÚB,
- l) zabezpečuje realizáciu platieb prostredníctvom Štátnej pokladnice,
- m) vedie podvojnú účtovníctvo, usmerňuje obeh účtovných dokladov, vypracováva predpísané účtovné, finančné a štatistické výkazy, zabezpečuje spracovanie údajov ku konsolidácii verejnej správy,
- n) vykonáva zúčtovanie miezd a platieb, odvody preddavkov a zúčtovanie dane zo mzdy, odvody na zdravotné a sociálne poistenie a ostatné zrážky zo mzdy, zabezpečuje spracovanie dochádzky pre účely miezd,
- o) vypracováva výkazy pre správcu dane, sociálnu poisťovňu a zdravotné poisťovne, vystavuje evidenčné listy k dôchodkovému poisteniu,
- p) vykonáva ročné zúčtovanie dane a vyhotovuje potvrdenia na 2 %,
- q) zabezpečuje elektronické zasielanie výplatných pásov,
- r) spracováva všetky dokumenty súvisiace s odchodom zamestnancov do dôchodku (predčasný, starobný, invalidný),
- s) zabezpečuje likvidáciu a vyúčtovanie tuzemských a zahraničných pracovných ciest,
- t) vedie evidenciu o prevádzke a používaní služobných osobných motorových vozidiel,
- u) vykonáva činnosti spojené so správou a evidenciou majetku štátneho ústavu, riadi a zabezpečuje vykonanie fyzickej a dokladovej inventarizácie majetku prostredníctvom inventarizačných komisií,
- v) zabezpečuje činnosti podateľne vrátane vytvárania prvotných elektronických záznamov v elektronickej Registratúrnej knihe, dovoz a odvoz pošty,
- w) zabezpečuje realizáciu sociálnej politiky ústavu prostredníctvom finančných plnení zo sociálneho fondu.

#### Čl. 23

#### Referát verejného obstarávania

Referát verejného obstarávania plní najmä tieto úlohy:

- a) zostavuje návrh plánu verejného obstarávania na príslušný rok na základe podkladov vecne príslušných organizačných útvarov, okrem plánu zákaziek s nízkou hodnotou podľa § 117 zákona o verejnom obstarávaní,
- b) zabezpečuje činnosti spojené s procesom verejného obstarávania, pri ktorých je verejný obstarávateľ povinný používať postupy verejného obstarávania podľa platného zákona o verejnom obstarávaní,
- c) zabezpečuje na základe požiadavky od vecne príslušných organizačných útvarov vypracovanie súťažných podkladov na verejné obstarávanie,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 15/28
		Verzia č.: 9

- d) uskutočňuje elektronické aukcie pri podlimitných a nadlimitných zákazkách,
- e) zabezpečuje v súčinnosti s oddelením právnym a vecne príslušným organizačným útvarom (gestorom vo verejnom obstarávaní) spracovanie návrhov zmlúv vo verejnom obstarávaní, podlimitných a nadlimitných zákaziek,
- f) vybavuje žiadosti o nápravu a vypracováva stanoviská k námietkam uchádzačov a kompletizuje podklady pre Úrad pre verejné obstarávanie v spolupráci s vecne príslušným organizačným útvarom, resp. aj komisiou na vyhodnocovanie ponúk,
- g) vykonáva základnú finančnú kontrolu podľa § 7 zákona č. 357/2015 Z. z. za vecne príslušnú oblasť v súlade so systémom finančného riadenia,
- h) zabezpečuje vypracovanie interných aktov riadenia za oblasť verejného obstarávania a vykonáva metodickú činnosť v oblasti verejného obstarávania,
- i) vedie evidenciu zmlúv, ktoré sú výsledkom procesu verejného obstarávania,
- j) vedie a uchováva dokumentáciu verejného obstarávania zákaziek realizovaných na oddelení verejného obstarávania,
- k) spolupracuje s ostatnými organizačnými útvarmi, inými orgánmi a organizáciami pri plnení úloh.

## ŠTVRTÁ HLAVA

### Sekcia registrácie liekov

#### Čl. 24

#### Pôsobnosť a členenie sekcie registrácie liekov

(1) Sekcia registrácie liekov:

- a) plní úlohy štátneho ústavu na úseku vedeckého posudzovania a registrácie liekov,
- b) spolupracuje na riešení interdisciplinárnych úloh štátneho ústavu,
- c) aktívne sa podieľa na činnosti štátneho ústavu zameranej na medzinárodnú spoluprácu v rámci siete liekových agentúr EÚ,
- d) spolupracuje s ostatnými zainteresovanými stranami pri registrácii liekov, vrátane ďalšieho vzdelávania,
- e) organizuje vzdelávanie v rámci sekcie registrácie liekov.

(2) Sekcia registrácie liekov sa člení na päť oddelení:

- a) oddelenie príjmu a administratívnej podpory:
- b) oddelenie koordinácie nových registrácií
- c) oddelenie koordinácie postregistračných procesov
- d) oddelenie predklinického a klinického posudzovania
- e) oddelenie posudzovania kvality liekov.

#### Čl. 25

#### Oddelenie príjmu a administratívnej podpory

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory vykonáva:

- a) príjem žiadostí (registrácia, zmeny, prevody, predĺženia a zrušenia) a sprievodnej dokumentácie týkajúcej sa liekov,
- b) evidenciu žiadostí (registrácia, zmeny, prevody, predĺženia a zrušenia) vo vnútornom informačnom systéme a zadávanie základných údajov do tejto databázy,
- c) distribúciu dokumentácie koordinátorom,
- d) spracovanie a logistiku dokumentácie v papierovej aj v elektronickej podobe,
- e) technickú validáciu žiadostí ako kontrolu kompletnosti dokumentácie priloženej ku žiadosti,
- f) uchovávanie a spravovanie zložiek liekov (modul 1,2,4,5),
- g) archiváciu registračnej dokumentácie,
- h) správoplatňovanie rozhodnutí,
- i) pridelovanie ŠÚKL kódov pri žiadostiach o nové registrácie a vystavovanie identifikačných listov ku žiadostiam, ktoré sa týkajú oznámení o zmene liekov,
- j) vytváranie databázy liekov vo vnútornom informačnom systéme v podrobnejšej štruktúre – individuálne pre každé balenie,
- k) vytváranie databázy liekov vo vnútornom informačnom systéme, ktoré sú registrované centralizovanou procedúrou.

#### Čl. 26

#### Oddelenie koordinácie nových registrácií

Oddelenie koordinácie nových registrácií zabezpečuje činnosti spojené s registráciou liekov a to:

- a) koncepčné usmerňovanie registrácie liekov v súlade so záväznými právnymi predpismi a s procedúrami Európskej únie,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 16/28
		Verzia č.: 9

- b) koordináciu posudzovania žiadostí o novú registráciu,
- c) koordináciu posudzovania žiadostí o novú registráciu so zameraním na arbitráže,
- d) koordináciu prípravy hodnotiacej správy k žiadosti o novú registráciu a vypracovanie rozhodnutí so schválenými textami,
- e) kontrolu prekladov príloh k rozhodnutiam Európskej komisie (Súhrn charakteristických vlastností lieku, príbalová informácia pre používateľa a obal),
- f) kontrolu názvov liekov navrhnutých v žiadosti,
- g) prípravu podkladov pre členov HMPC, CMD(h),
- h) organizačné úlohy spojené s činnosťou Komisie pre lieky, Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká a Subkomisie pre generické lieky,
- i) zadávanie údajov do informačného systému štátneho ústavu a ich kontrolu,
- j) zadávanie údajov do databázy CTS (Communication and Tracking System),
- k) účasť na zasadnutiach pracovných skupín, napr. CMD(h), HMPC, NRG, QRD,
- l) vypracovávanie verejnej hodnotiacej správy pre nové registrácie,
- m) vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov súvisiacich s registráciou liekov,
- n) konzultačnú činnosť v oblasti registrácie liekov,
- o) spolupodieľanie sa na aktivitách štátneho ústavu v rámci vzdelávania v oblasti registrácie liekov.

### **Čl. 27**

#### **Oddelenie koordinácie postregistračných procesov**

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov zabezpečuje nasledovné činnosti:

- a) koncepčné usmerňovanie postregistračných procesov v súlade so záväznými právnymi predpismi a s procedúrami Európskej únie,
- b) koordináciu posudzovania žiadostí v rámci životného cyklu lieku (žiadosti o predĺženie registrácie, zmenu v registrácii, zrušenie registrácie a prevod držiteľa),
- c) koordináciu posudzovania žiadostí postregistračných procesov so zameraním na arbitráže,
- d) koordináciu prípravy hodnotiacej správy k žiadosti postregistračných procesov a vypracovanie rozhodnutí so schválenými textami,
- e) kontrolu prekladov príloh k rozhodnutiam Európskej komisie (Súhrn charakteristických vlastností lieku, príbalová informácia pre používateľa a obal),
- f) kontrolu názvov liekov navrhnutých v žiadosti,
- g) prípravu podkladov pre členov HMPC, CMD(h),
- h) organizačné úlohy spojené s činnosťou Komisie pre lieky, Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká a Subkomisie pre generické lieky,
- i) zadávanie údajov do informačného systému štátneho ústavu a ich kontrolu,
- j) zadávanie údajov do databázy CTS (Communication and Tracking System),
- k) účasť na zasadnutiach pracovných skupín, napr. CMD(h), HMPC, NRG, QRD,
- l) vypracovávanie verejnej hodnotiacej správy v oblasti postregistračných procesov,
- m) vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov súvisiacich s postregistračnými procesmi,
- n) konzultačná činnosť v oblasti postregistračných procesov,
- o) spolupodieľanie sa na aktivitách štátneho ústavu v rámci vzdelávania v oblasti registrácie liekov,
- p) koordinácia procesu sunset clause.

### **Čl. 28**

#### **Oddelenie predklinického a klinického posudzovania**

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania zabezpečuje vedecké činnosti spojené s registráciou liekov a to najmä:

- a) vypracovávanie predklinických a klinických expertných posudkov,
- b) poskytovanie vedeckých odporúčaní,
- c) komunikáciu s externými posudzovateľmi predklinickej a klinickej dokumentácie,
- d) odbornú spoluprácu s vedeckými komisiami EMA,
- e) vzdelávanie v oblasti hodnotenia predklinickej a klinickej dokumentácie,
- f) konzultačná činnosť týkajúca sa predklinickej a klinickej časti dokumentácie k registrácii,
- g) príprava podkladov pre členov CHMP, COMP.

### **Čl. 29**

#### **Oddelenie posudzovania kvality liekov**

Oddelenie posudzovania kvality liekov zabezpečuje vedecké činnosti spojené s registráciou liekov a to najmä:



<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 17/28
		Verzia č.: 9

- a) vypracovávanie expertných posudkov na kvalitu chemických alebo biologických liečiv a liekov v národnom procese registrácie lieku modul 3,
- b) vypracovávanie posudkov na kvalitu homeopatických a rastlinných liekov,
- c) vypracovávanie posudkov na kvalitu v procedúrach vzájomného uznávania a v decentralizovaných procedúrach,
- d) validáciu žiadosti o zmenu v registrácii,
- e) vypracovávanie expertných posudkov na kvalitu liečiva a lieku na základe žiadosti o zmenu v registrácii týkajúcej sa kvality lieku,
- f) odbornú spoluprácu s QWP/CHMP,
- g) evidenciu a uchovávanie registračnej dokumentácie týkajúcej sa kvality lieku,
- h) evidenciu a uchovávanie referenčných spisov k liečivám,
- i) uchovávanie modulu 3 z registračnej dokumentácie liekov,
- j) poskytovanie registračnej dokumentácie sekcii laboratórnej kontroly a sekcii inšpekcie,
- k) podávanie návrhov na odber lieku z trhu a na jeho laboratórnu kontrolu na základe zistení získaných v priebehu posudzovania žiadostí o registráciu alebo o zmenu v registrácii,
- l) vypracovávanie stanovísk k hraničným prípravkom na žiadosť Úradu verejného zdravotníctva SR.

## **PIATA HLAVA**

### **Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie**

#### **Čl. 30**

#### **Pôsobnosť a členenie sekcie klinického skúšania liekov a farmakovigilancie**

(1) Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie zabezpečuje všetky činnosti súvisiace s posudzovaním prínosov a rizík liekov registrovaných a používaných v Slovenskej republike.

(2) Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie zabezpečuje schvaľovanie žiadostí o klinické skúšanie liekov a zabezpečuje dohľad nad klinickým skúšaním liekov.

(3) Sekciu klinického skúšania liekov a farmakovigilancie tvoria 2 oddelenia:

- a) oddelenie klinického skúšania liekov,
- b) oddelenie farmakovigilancie.

#### **Čl. 31**

#### **Oddelenie klinického skúšania liekov**

Oddelenie klinického skúšania liekov zabezpečuje všetky činnosti súvisiace so schvaľovaním žiadostí o klinické skúšanie liekov a s klinickým skúšaním. Oddelenie plní a koordinuje najmä tieto úlohy:

- a) pri žiadostiach o klinické skúšanie:
  1. eviduje žiadosti a posudzuje úplnosť a správnosť dokumentácie,
  2. v spolupráci s externými posudzovateľmi pripomienkuje plány klinického skúšania a predkladá ich Komisii pre liečivá na prerokovanie,
  3. oboznamuje žiadateľov s odôvodnenými pripomienkami a pripravuje podklady pre vydanie *Rozhodnutia o povolení klinického skúšania*,
- b) pri protokoloch klinického skúšania:
  1. eviduje a posudzuje zmeny a dodatky,
  2. vydáva písomné schválenia podstatných zmien v protokole a v ostatných súvisiacich dokumentoch,
- c) prijíma a eviduje:
  1. nové verzie príručky pre skúšajúceho,
  2. stanoviská etickej komisie,
  3. oznámenie o ukončení klinického skúšania,
- d) prijíma oznámenia zadávateľa o skončení klinického skúšania,
- e) prijíma hlásenia závažných a neočakávaných nežiaducich udalostí z klinického skúšania, ročných prehľadov nežiaducich udalostí a DSUR,
- f) pripravuje metodické pokyny a informačné materiály pre oblasť klinického skúšania liekov,
- g) poskytuje pomoc a poučenie žiadateľom o povolenie klinického skúšania,
- h) overuje zhodu klinického skúšania liekov s platnými zákonmi a správnu klinickú praxou,
- i) vedie databázu údajov o klinickom skúšaní v Slovenskej republike a zadáva údaje do databanky zriadenej Európskou komisiou (EudraCT),
- j) vykonáva inšpekcie správnej klinickej praxe,
- k) zabezpečuje archiváciu dokumentácie ku klinickému skúšaniam.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 18/28
		Verzia č.: 9

### **Čl. 32 Oddelenie farmakovigilancie**

- Oddelenie farmakovigilancie plní a koordinuje najmä tieto úlohy:
- a) zabezpečuje zber, kódovanie, spracovanie a súbornú analýzu hlásení o nežiaducich účinkoch liekov zo spontánneho hlásenia, intenzívneho monitorovania, z PASS a epidemiologických štúdií,
  - b) spolupracuje s orgánmi EÚ v oblasti dohľadu nad bezpečnosťou liekov, vrátane poskytovania údajov do databanky Eudragilance,
  - c) sleduje a analyzuje signály z ostatných krajín a vyhľadáva domáce signály zo spontánneho a intenzívneho monitorovania a z klinických a epidemiologických štúdií, spolupracuje, v prípade potreby, s expertmi pri posudzovaní signálov a predkladá ich na prerokovanie Komisii pre farmakovigilanciu a príslušným orgánom EÚ,
  - d) posudzuje periodické rozbory bezpečnosti liekov, signály, systémy farmakovigilancie (farmakobdelosti) farmaceutických spoločností, plány minimalizácie rizík, posudzuje plnenie podmienok registrácie vrátane edukačných materiálov a štúdií bezpečnosti po registrácii,
  - e) zabezpečuje odbornú spoluprácu pri hodnotení bezpečnosti liekov v rámci výboru PRAC,
  - f) posudzuje materiály držiteľov rozhodnutí o registrácii lieku poskytujúce informácie o rizikách liekov, tzv. priamu komunikáciu so zdravotníckymi pracovníkmi,
  - g) plní funkciu sekretariátu Komisie pre bezpečnosť liekov,
  - h) zabezpečuje úlohy súvisiace s usmerňovaním a výchovou zdravotníckych pracovníkov, pacientov a širokej verejnosti vzhľadom k hláseniu podozrení na nežiaduce účinky,
  - i) spolupracuje na posúdení hlásenia o podozrení na nežiaduci účinok lieku vyplývajúceho z nedostatku v kvalite lieku, iniciuje vykonanie laboratórnej kontroly lieku a na základe výsledkov vypracováva stanovisko o kvalite lieku z farmakologického hľadiska,
  - j) pripravuje metodické pokyny a informačné materiály pre oblasť bezpečnosti liekov,
  - k) vykonáva inšpekcie farmakovigilancie a dohliada na dodržiavanie požiadaviek správnej farmakovigilančnej praxe.

### **ŠIESTA HLAVA Sekcia inšpekcie**

#### **Čl. 33 Pôsobnosť a členenie sekcie inšpekcie**

(1) Sekcia inšpekcie (ďalej len SI) vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov a iné súvisiace činnosti.

(2) Sekcia inšpekcie spolupracuje s MZ SR, VÚC a inými organizačnými útvarmi štátneho ústavu pri vydávaní povolení na činnosť subjektov na úseku humánnej farmácie a následne u nich vykonáva štátny dozor, ktorý je zameraný na:

- a) kontrolu dodržiavania zásad relevantných správnych praxí, vrátane navrhovania pozastavenia alebo zrušenia činností subjektov,
- b) dodržiavanie ustanovení Európskeho liekopisu, Slovenského farmaceutického kódexu, Pokynov Európskej komisie pre správnu výrobnú prax a Usmernení Európskej komisie k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie ako i platných právnych a technických noriem v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.

(3) Sekcia inšpekcie okrem iného:

- a) spolupracuje so zainteresovanými orgánmi štátnej správy pri spracovaní hlásení o výskyte falšovaných liekov,
- b) zabezpečuje likvidáciu nebezpečného odpadu z liekov nespotrebovaných obyvateľstvom na základe zmluvy a vedie agendu o jeho likvidácii,
- c) koordinuje dohľad nad kvalitou liekov na trhu,
- d) vypracováva odborné usmernenia a metodické pokyny súvisiace s činnosťou sekcie inšpekcie,
- e) vykonáva školiace, poradenské a konzultačné činnosti pre profesijné združenia v oblasti farmácie za účelom vysvetlenia aplikácie právnych predpisov v praxi, ktoré priamo nesúvisia s inšpekčnou činnosťou vykonávanou u jednotlivých subjektov.

(4) Sekcia inšpekcie zaškoľuje inšpektorov na inšpekčnú činnosť na základe aktuálnych štandardných pracovných postupov, navrhuje riaditeľovi a VSÚ štátneho ústavu menovanie a odvolanie inšpektorov správnych praxí vrátane pridelenia identifikačného dokladu a zabezpečuje ich ďalšie vzdelávanie.

(5) Sekcia inšpekcie sa aktívne podieľa na:

- a) riešení interdisciplinárnych úloh štátneho ústavu,
- b) činnosti štátneho ústavu zameranej na medzinárodnú spoluprácu v rámci siete liekových agentúr EÚ.

(6) Sekcia inšpekcie sa člení na:

- a) Oddelenie kontroly výroby liekov a kontroly kvality liekov na trhu,
- b) Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 19/28
		Verzia č.: 9

### Čl. 34

#### Oddelenie kontroly výroby liekov a kontroly kvality liekov na trhu

Oddelenie kontroly výroby liekov a kontroly kvality liekov:

(1) vykonáva štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnych praxí pri výrobe humánnych liekov, liečiv a pomocných látok vrátane príprave transfúzných liekov.

(2) vykonáva vstupné inšpekcie a vypracováva výstupné dokumenty:

- a) posudky podľa zákona č. 362/2011 Z. z. a zákona č. 139/1998 Z. z.,
  - b) stanoviská podľa zákona č. 331/2005 Z. z.,
- (3) zabezpečuje všetky činnosti a vypracováva dokumenty súvisiace s kontrolou a vyhodnotením dodržiavania zásad:
- a) správnej výrobnéj praxe, vrátane výroby sterilných liekových foriem,
    - pripravuje podklady pre vydanie *Osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej výrobnéj praxe výrobcom*,
    - pripravuje podklady pre vydanie rozhodnutia o schválení laboratória na kontrolu účinných látok a humánnych liekov,
  - b) správnej praxe prípravy transfúzných liekov,
    - (4) spracováva oznámenia o zámere vykonávať výrobu, dovoz alebo distribúciu účinnej látky,
    - (5) spracováva informácie o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach pri príprave transfúzných liekov (SNARE),
    - (6) vykonáva posudzovateľskú činnosť súvisiacu so správnou výrobnou praxou v procese registrácie liekov,
    - (7) overuje podklady pre vydanie Certifikátu pre liek (*Certificate of Pharmaceutical Product - CPP*) podľa schémy SZO,
    - (8) zabezpečuje odborné činnosti súvisiace s členstvom Slovenskej republiky v nasledujúcich pracovných skupinách:
      - a) Competent authorities on blood and blood components / EC,
      - b) GMP/GDP Inspectors Working Group / EMA,
      - c) Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme / PIC/S,
    - (9) zameriava na štátny dozor na úseku humánnej farmácie v oblasti kvality a dostupnosti liekov domácich a zahraničných farmaceutických výrobcov/držiteľov registračného rozhodnutia a to najmä na:
      - a) spracovanie žiadostí o súbežný dovoz a hlásení o dovoze, spotrebe a vývoze liekov vrátane prípravy relevantných výstupných dokumentov,
      - b) spracovávanie hlásení držiteľov registrácie o prvom uvedení lieku na trh, prerušení a skončení dodávok liekov na trh,
      - c) vybavovanie žiadostí držiteľov registrácie týkajúcich sa dovozu liekov v rámci korekčného plánu,
      - d) spracovávanie hlásení o nesúlade výrobcov a distribútorov s SXP – Non-compliance, kontrola notifikácií o realizovanom vývoze,
      - e) spracovávanie hlásení o nevyhovujúcej kvalite liekov systémom rýchlej výstrahy (Rapid Alert) vrátane stiahnutia liekov z trhu z dôvodu nedostatkov v kvalite,
      - f) vypracovávanie plánu odberu vzoriek z distribučnej siete v spolupráci so sekciou laboratórnej kontroly / oddelením posudzovania kvality liekov (sekciou registrácie liekov a sekciou klinického skúšania liekov a farmakovigilancie) za účelom realizácie kontroly kvality liekov a objednávanie vzoriek,
      - g) zabezpečovanie odborných činností súvisiacich s členstvom Slovenskej republiky vo Working Group of Enforcement Officers / EMA,
    - (10) sa ďalej zameriava na:
      - a) centrálnu evidenciu a uchovávanie vzoriek a ich transport do laboratórnych oddelení,
      - b) uchovávanie analytických certifikátov a sprievodnej dokumentácie ku vzorkám,
      - c) evidenciu subjektov podliehajúcich inšpekčnej činnosti v elektronickej databáze, vypracovávanie relevantných štatistík a uchovávanie a archiváciu dokumentov z činností sekcie inšpekcie.

### Čl. 35

#### Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva

(1) Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva vykonáva štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe prostredníctvom regionálnych Kontrolných laboratórií (KL 1 - KL 5):

- a) Kontrolné laboratórium 1 Bratislava (KL 1)
- b) Kontrolné laboratórium 2 Topoľčany (KL 2)
- c) Kontrolné laboratórium 3 Žvolen (KL 3)
- d) Kontrolné laboratórium 4 Žilina (KL 4)
- e) Kontrolné laboratórium 5 Košice (KL 5)

(2) Správna veľkodistribučná prax zabezpečuje štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnej veľkodistribučnej praxe u subjektov a to najmä

- a) vykonávaním vstupných inšpekcií a vypracovávaním výstupných dokumentov:

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 20/28
		Verzia č.: 9

1. posudky podľa zákona č. 362/2011 Z. z. a zákona č. 139/1998 Z. z.,
2. stanoviská podľa zákona č. 331/2005 Z. z.,
- b) zabezpečovaním všetkých činností a vypracovávaním dokumentov súvisiacich s kontrolou a vyhodnotením dodržiavania zásad správnej veľkodistribučnej praxe,
- c) pripravovaním podkladov pre vydanie *Osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej distribučnej praxe*,
  - (3) zabezpečovaním odborných činností súvisiacich s členstvom Slovenskej republiky v GMP/GDP Inspectors Working Group / EMA.
  - (4) Správna lekárenská prax plní tieto základné činnosti:
    - a) vykonáva inšpekčnú činnosť:
      1. vstupné inšpekcie a posudzovanie zriaďovacej dokumentácie pre:
        - verejné lekárne a ich pobočky,
        - nemocničné lekárne,
        - výdajne zdravotníckych pomôcok,
        - výdajne ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok,
        - výdajne audioprotetických zdravotníckych pomôcok,
        - očné optiky,
        - iné zdravotnícke a nezdravotnícke zariadenia (štátne i neštátne),
      2. priebežné inšpekcie (dodržiavanie zásad správnej lekárenskej praxe) a ciele inšpekcie zdravotníckych a nezdravotníckych zariadení, ktoré pripravujú, uchovávajú a vydávajú lieky, vydávajú zdravotnícke pomôcky, a vypracovávajú súvisiace dokumenty,
      3. pri zistení nedodržiavania záväzných právnych predpisov, podávajú návrhy Ministerstvu zdravotníctva SR na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia a príslušnému samosprávnemu kraju na začatie správneho konania vo veci uloženia pokuty alebo pozastavenia činnosti,
    - b) vykonáva kontrolno-analytickú činnosť:
      1. chemická a mikrobiologická kontrola náhodne odobratých vzoriek liekov pripravovaných v lekárnach (HPL a IPL), liečiv, pomocných látok a liečivých prípravkov,
      2. laboratórna kontrola čistenej vody,
      3. kontrola vzoriek na žiadosť štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadení,
      4. podieľanie sa na vývoji skúšobných metód súvisiacich najmä s vypracovávaním článkov farmaceutického kódexu,
    - c) vypracováva:
      1. posudky v zmysle zákonov č. 362/2011 Z. z. a 139/1998 Z. z.,
      2. stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
      3. posudky pre očné optiky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. (§ 118 ods. 1),
    - d) vykonáva poradensko-konzultačné odborné činnosti pre žiadateľov.
      - (5) KL 1 - KL 5 spolupracujú s organizačnými útvarmi štátneho ústavu a inými zainteresovanými orgánmi štátnej správy pri výkone činností v oblasti kontroly drogových prekurzorov, ktoré možno zneužiť na výrobu omamných a psychotropných látok a prípravkov, podľa zákona č. 331/2005 Z. z.
      - (6) V oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami KL1 – KL 5:
        - a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
        - b) vypracováva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
        - c) vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia a dodržiavanie odborného usmernenia MZ SR č. OF/0504/2016,
        - d) navrhuje sankcie za porušenie povinností ustanovených v zákone o omamných látkach.

### Čl. 36 Oddelenie liekopisné

- (1) Oddelenie liekopisné vykonáva funkciu výkonného a koordinačného pracoviska pre prípravu Slovenského farmaceutického kódexu a podieľa sa na vypracovávaní Európskeho liekopisu.
- (2) V rámci tejto činnosti zabezpečuje plnenie nasledujúcich úloh:
  - a) v zmysle riadneho členstva v Európskej liekopisnej komisii:
    1. zabezpečuje pripomienkovanie monografií Európskeho liekopisu,
    2. navrhuje revízie monografií, podáva žiadosti o revíziu, prípadne navrhuje nové monografie na zaradenie do Ph. Eur., vyjadruje sa k pracovnému programu Ph. Eur.,
  - b) navrhuje slovenskú odbornú terminológiu pre tituly monografií, analytické metódy a skúšobné postupy, ktorá zodpovedá terminológii uvedenej v originálnej verzii Ph. Eur.,
  - c) riadi a koordinuje práce pri príprave článkov SFK v úzkej súčinnosti so Slovenskou liekopisnou komisiou štátneho ústavu a relevantnými odborníkmi z organizačných útvarov ŠÚKL,
  - d) na základe žiadosti zabezpečuje v spolupráci s externými odborníkmi a internými členmi Slovenskej liekopisnej komisie preklady a recenzie vybraných liekopisných článkov Európskeho liekopisu do štátneho jazyka SR,
  - e) v spolupráci so Slovenskou liekopisnou komisiou participuje na príprave článkov a textov Európskeho liekopisu a poskytuje potrebné informácie pre Sekretariát Európskeho liekopisu,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 21/28
		Verzia č.: 9

- f) spolupracuje pri tvorbe národných technických noriem a v nadnárodnej oblasti sleduje a porovnáva súčasný trend liekopisných požiadaviek v Medzinárodnom liekopise Svetovej zdravotníckej organizácie,
- g) spolupracuje s vysokými školami, výskumnými a kontrolnými organizáciami, s výrobnými podnikmi, distribučnými organizáciami, zariadeniami poskytujúcimi lekárenskú starostlivosť a inými organizáciami zaoberajúcimi sa podobnou činnosťou,
- h) spolupracuje s útvarmi štátneho ústavu pri riešení úloh v oblastiach súvisiacich s predmetom činnosti oddelenia liekopisného,
- i) zabezpečuje zasadania Slovenskej liekopisnej komisie, zasadania jej prezídia, program rokovania komisie a predsedníctva.

## SIEDMA HLAVA Sekcia laboratórnej kontroly

### Čl. 37 Pôsobnosť a členenie sekcie

(1) Sekcia laboratórnej kontroly ako *Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv* plní úlohy štátneho ústavu, ktoré sú vymedzené zákonom č. 362/2011 Z. z. a výnosom MZ SR 19/1998 „o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní“ a vykonáva kontrolnú činnosť tak, aby sa k pacientovi dostali kvalitné, bezpečné a účinné lieky.

(2) Sekcia laboratórnej kontroly plní najmä nasledovné úlohy:

- a) ako jediné *Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv* pre humánnu farmáciu v Slovenskej republike, vykonáva laboratórne skúšanie liekov (v niektorých prípadoch liečiv a pomocných látok) nezávisle od ich výrobcov,
- b) spolupracuje na riešení interdisciplinárnych úloh štátneho ústavu a vypracováva riadenú dokumentáciu z oblasti svojich činností,
- c) je členom siete OMCL na úrovni Európskej únie a aktívne sa zúčastňuje na štúdiách organizovaných EDQM a EMA zameraných na hodnotenie kvality liekov na trhu EÚ,
- d) na žiadosť oddelenia posudzovania kvality liekov môže v priebehu registračného konania podrobiť liek analýze a overiť navrhovanú analytickú metódu,
- e) podporuje pri farmakovigilančnom posudzovaní nežiaducich účinkov lieku z hľadiska vylúčenia nedostatkov súvisiacich s kvalitou lieku a spolupracuje so sekciou inšpekcie pri hodnotení správ o nedostatkoch v kvalite liekov,
- f) spolupracuje s inými vládnymi organizáciami (polícia, colné úrady) pri identifikácii podozrivých produktov na trhu (falšované lieky a pod.),
- g) spolupodieľa sa na tvorbe Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu,
- h) aktívne sa zúčastňuje zasadaní predstaviteľov OMCL organizovaných EDQM a EMA, spolupracuje pri vytváraní smerníc, noriem a pokynov platných v EÚ.

(3) Sekcia laboratórnej kontroly sa delí na:

- a) oddelenie fyzikálno-chemických metód,
- b) oddelenie biologických metód.

### Čl. 38 Oddelenie fyzikálno-chemických metód

Oddelenie fyzikálno-chemických metód okrem vyššie uvedeného zabezpečuje ďalšie špecifické úlohy:

- a) hodnotí kvalitu liekov (liečiv a pomocných látok) s využitím chemických, fyzikálnych a fyzikálno-chemických, farmakognostických a farmaceuticko-technologických metód v rámci programu dohľadu nad liekmi na trhu,
- b) na úrovni Európskej únie sa oddelenie aktívne zapája do skúšania centrálne registrovaných liekov (CAP testing), liekov registrovaných procesom vzájomného uznávania a decentralizovaným procesom (MRP/DCP testing) a štúdií dohľadu nad trhom (MSS studies). Skúšanie centrálne registrovaných liekov je riadené a koordinované EDQM v spolupráci s EMA. DCP/MRP skúšanie sa vykonáva na základe národných plánov a MSS štúdie sú podriadené EDQM,
- c) preveruje kvalitu výsledkov svojej laboratórnej činnosti účasťou na štúdiách testov spôsobilosti (PTS studies) a spoločných štúdií pri ustanovení novej referenčnej látky Ph. Eur. (CS studies) organizovaných EDQM,
- d) vykonáva analýzy na požiadanie od interných a externých zákazníkov,
- e) kontroluje analytické certifikáty humánnych liekov pri prepustení šarží liekov na trh,
- f) eviduje spotrebu prekursorov na laboratórne analýzy v rámci štátneho ústavu a podáva ročné hlásenie na Ministerstvo hospodárstva SR.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 22/28
		Verzia č.: 9

### **Čl. 39**

#### **Oddelenie biologických metód**

Oddelenie biologických metód okrem spoločných úloh sekcie laboratórnej kontroly zabezpečuje ďalšie špecifické úlohy a to najmä:

- a) hodnotí biologickú a mikrobiologickú kvalitu liekov (liečiv a pomocných látok) v rámci programu dohľadu nad liekmi na trhu,
- b) vybavuje žiadosti o uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy na trh v Slovenskej republike,
- c) preveruje kvalitu výsledkov svojej laboratórnej činnosti a použitých biologických a mikrobiologických metód účasťou na medzinárodných štúdiách alebo porovnávacích testoch spôsobilosti.

### **ÔSMA HLAVA**

#### **Sekcia zdravotníckych pomôcok**

### **Čl. 40**

#### **Pôsobnosť sekcie zdravotníckych pomôcok**

(1) Sekcia zdravotníckych pomôcok plní úlohy na úseku registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok a ich výrobcov a na úseku dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami.

(2) Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracuje na riešení interdisciplinárnych úloh celého štátneho ústavu.

(3) Sekcia zdravotníckych pomôcok sa aktívne podieľa na spolupráci v rámci EÚ v oblasti zdravotníckych pomôcok ako sú: nehody, poruchy, zlyhania zdravotníckych pomôcok, uznávanie CE certifikátov a CE označenia, dodržiavanie a presadzovanie práva a hraničné výrobky.

(4) Sekciu zdravotníckych pomôcok tvorí oddelenie registrácie, evidencie, bezpečnosti a dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami.

### **Čl. 41**

#### **Oddelenie registrácie, evidencie, bezpečnosti a dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami**

Oddelenie registrácie, evidencie, bezpečnosti a dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami:

- a) vykonáva registráciu a evidenciu výrobcov, splnomocnencov a zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh a do používania v zmysle platných právnych predpisov,
- b) prideluje a aktualizuje kódy zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh a do používania v SR,
- c) vedie, kontroluje a aktualizuje databázu výrobcov, splnomocnencov výrobcov ZP, kódov,
- d) navrhuje nápravné opatrenia, prípadne zrušenie registrácie a kódov u výrobkov, ktoré nevyhovujú definícii ZP, alebo nie sú v zhode so základnými požiadavkami uvedenými v prílohe č.1 nariadení vlády č.582/2008 Z. z., č.527/2008 Z. z. a č.569/2001 Z. z.,
- e) poskytuje:
  1. odborné konzultácie zainteresovaným stranám v oblasti zdravotníckych pomôcok,
  2. informácie o registrovaných/evidovaných ZP, výrobcov, distribútoroch pre potreby MZ SR, zdravotných poisťovní, lekární, výdajní ZP a pacientov,
- f) spolupracuje s MZ SR v oblasti kategorizácie ZP a špeciálneho zdravotníckeho materiálu a v oblasti tvorby právnych predpisov,
- g) vedie evidenciu nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok, posudzuje a vyhodnocuje získané údaje, podľa potreby prijíma opatrenia, v prípade výskytu NPZ ZP v SR poskytuje údaje ostatným členským štátom,
- h) navrhuje nariadiť pozastavenie výdaja, predaja, stiahnutie zdravotníckej pomôcky z trhu,
- i) vedie evidenciu oznámení o klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok a povoľuje takéto skúšanie,
- j) podieľa sa na spolupráci medzi príslušnými úradmi pre zdravotnícke pomôcky v oblasti dodržiavania a presadzovania práva,
- k) poskytuje stanoviská za Slovenskú republiku ostatným členským štátom v oblasti hraničných výrobkov,
- l) vkladá údaje o výrobcov a splnomocnencov so sídlom v SR, zdravotníckych pomôckach, certifikátoch, klinických skúšaníach a nehodách, poruchách, zlyhaniach zdravotníckych pomôcok do európskej databanky EUDAMED.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 23/28
		Verzia č.: 9

**DEVIATA HLAVA  
Oddelenie manažérstva kvality**

**Čl. 42  
Pôsobnosť oddelenia manažérstva kvality**

(1) Oddelenia manažérstva kvality (OMK) má špecifické postavenie v rámci štátneho ústavu, ktoré súvisí s jeho úlohou pri koordinácii činností zameraných na usmerňovanie a riadenie odborných sekcií začlenených pod zástupcu riaditeľa a VSÚ pre odborné činnosti s ohľadom na kvalitu.

(2) Súčasťou OMK je aj referát metrológie a knižnica.

(3) Oddelenie manažérstva kvality najmä:

- a) spolupracuje na tvorbe koncepcie politiky štátneho ústavu ako orgánu štátnej správy na úseku humánnej farmácie a podieľa sa na realizácii cieľov kvality prostredníctvom účinného systému manažérstva kvality,
- b) sleduje a riadi implementáciu požiadaviek systémov kvality, ich udržiavanie a zlepšovanie v súlade so systémami EMA, EDQM, PIC/S a WHO založenými najmä na medzinárodných normách ISO radu 9000 a ISO/IEC 17025,
- c) plánuje, vykonáva a dokumentuje interné audity, stanovuje stupeň zhody s požiadavkami uplatňovaného systému kvality a preveruje účinnosť nápravných a preventívnych opatrení,
- d) pripravuje analýzy zistení z interných a externých auditov a z preskúmania manažmentom a spolupracuje pri návrhoch na zlepšenie kvality a efektívnosti činností jednotlivých útvarov,
- e) koordinuje prípravu na externé audity a benchmarking súvisiace so systémami kvality,
- f) aktívne sa podieľa na tvorbe riadenej dokumentácie všetkých útvarov štátneho ústavu,
- g) vedie elektronickú databázu riadenej dokumentácie a koordinuje činnosť správcov riadenej dokumentácie v rámci štátneho ústavu,
- h) zabezpečuje pravidelné získavanie spätnej väzby od zákazníka prostredníctvom Dotazníka spokojnosti zákazníka, jeho vyhodnocovanie a uverejňovanie výsledkov na internete.

**Čl. 43  
Referát metrológie**

Referát metrológie v súlade so zákonom o metrológii a súvisiacimi právnymi predpismi plní najmä tieto úlohy:

- a) vypracováva a aktualizuje interný predpis opisujúci systém zabezpečenia kvality meradiel a skúšobných meracích zariadení používaných v štátnom ústave,
- b) vedie elektronickú databázu meradiel, skúšobných meracích zariadení a pracovných etalónov štátneho ústavu,
- c) zabezpečuje overovanie, kalibrácie, kvalifikácie a označovania meradiel a skúšobných meracích zariadení ako i pracovných etalónov štátneho ústavu,
- d) zabezpečuje a vedie evidenciu:
  1. referenčných štandardov Svetovej zdravotníckej organizácie,
  2. referenčných štandardov Európskeho liekopisu a liekopisov iných krajín,
  3. referenčných materiálov a certifikovaných referenčných materiálov národných metrologických inštitúcií pre potreby sekcie laboratórnej kontroly,
- e) poskytuje konzultácie ostatným útvarom štátneho ústavu pri výbere meradiel a skúšobných meracích zariadení,
- f) metodicky vedie a koordinuje činnosti zamestnancov zodpovedných za metrologické zabezpečenie v kontrolných laboratóriách KL 1- KL 5,
- g) vykonáva kontrolu metrologického zabezpečenia na pracoviskách kontrolných laboratórií prostredníctvom interných auditov,
- h) spolupodieľa sa na:
  1. budovaní systému kvality ako aj na naplňaní požiadaviek európskych a medzinárodných noriem pre akreditáciu a manažérstvo kvality vypracovávaním organizačných smerníc a štandardných pracovných postupov, ktoré tematicky súvisia s činnosťou referátu metrológie,
  2. implementácii, dodržiavaní a zlepšovaní systému manažérstva kvality v koordinácii s referátom manažérstva kvality,
- i) na požiadanie útvarov štátneho ústavu sa metrológ zúčastňuje, ako expert, na inšpekciách správnych praxí.

**Čl. 44  
Knižnica**

Knižnica zabezpečuje plnenie nasledovných úloh:

- a) sleduje odbornú a vedeckú literatúru,
- b) vedie agendu súvisiacu s technickými normami nachádzajúcimi sa na štátnom ústave,
- c) zabezpečuje vybranú dennú tlač a odborné mesačníky,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2017</b>	Strana č.: 24/28
		Verzia č.: 9

- d) udržuje fond monografickej a periodickej literatúry domácej i zahraničnej proveniencie, vrátane fondu vybraných špeciálnych druhov literatúry,
- e) sprístupňuje fondy formou prezenčných a absenčných výpožičiek podľa Knižničného a Výpožičného poriadku štátneho ústavu,
- f) na požiadanie poskytuje reprografické služby.

## **TRETIA ČASŤ ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

### **Čl. 45 Zmeny organizačného poriadku**

(1) Zmena alebo doplnenie organizačného poriadku sa vykoná vtedy, ak dôjde k zásadným zmenám v zriaďovacej listine/štatúte alebo v organizácii služobného úradu – Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv formou Doplnku k Organizačnému poriadku.

### **Čl. 46 Zrušovacie ustanovenia**

(1) Ruší sa Organizačná smernica č. 1/2014 - Organizačný poriadok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

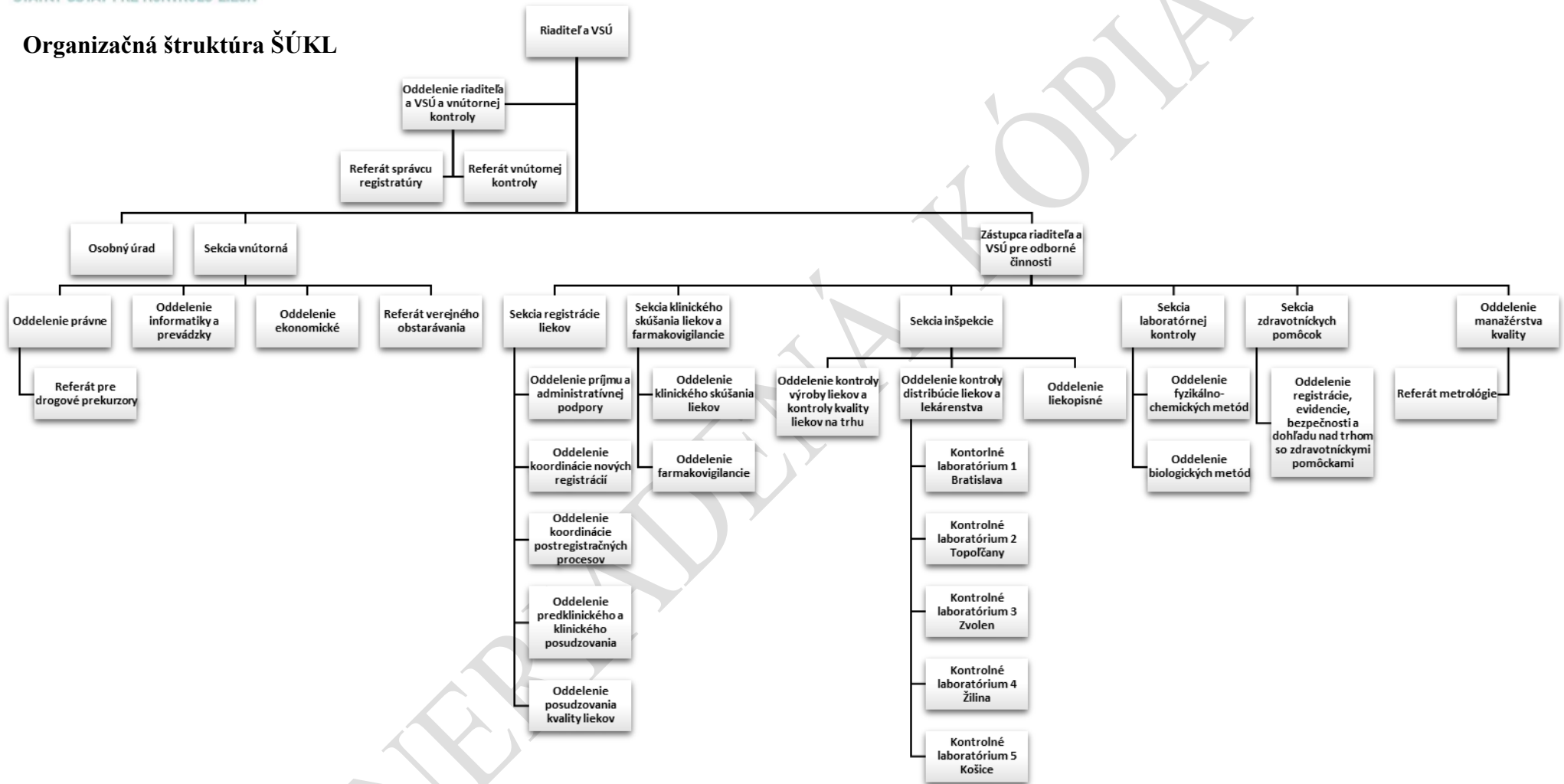
### **Čl. 47 Účinnosť Organizačného poriadku**

Tento Organizačný poriadok nadobúda účinnosť dňom 15 apríla 2017.

- Príloha č. 1 Organizačná štruktúra ŠÚKL
- Príloha č. 2 The Organisational Chart of SIDC
- Príloha č. 3 Zoznam použitých skratiek

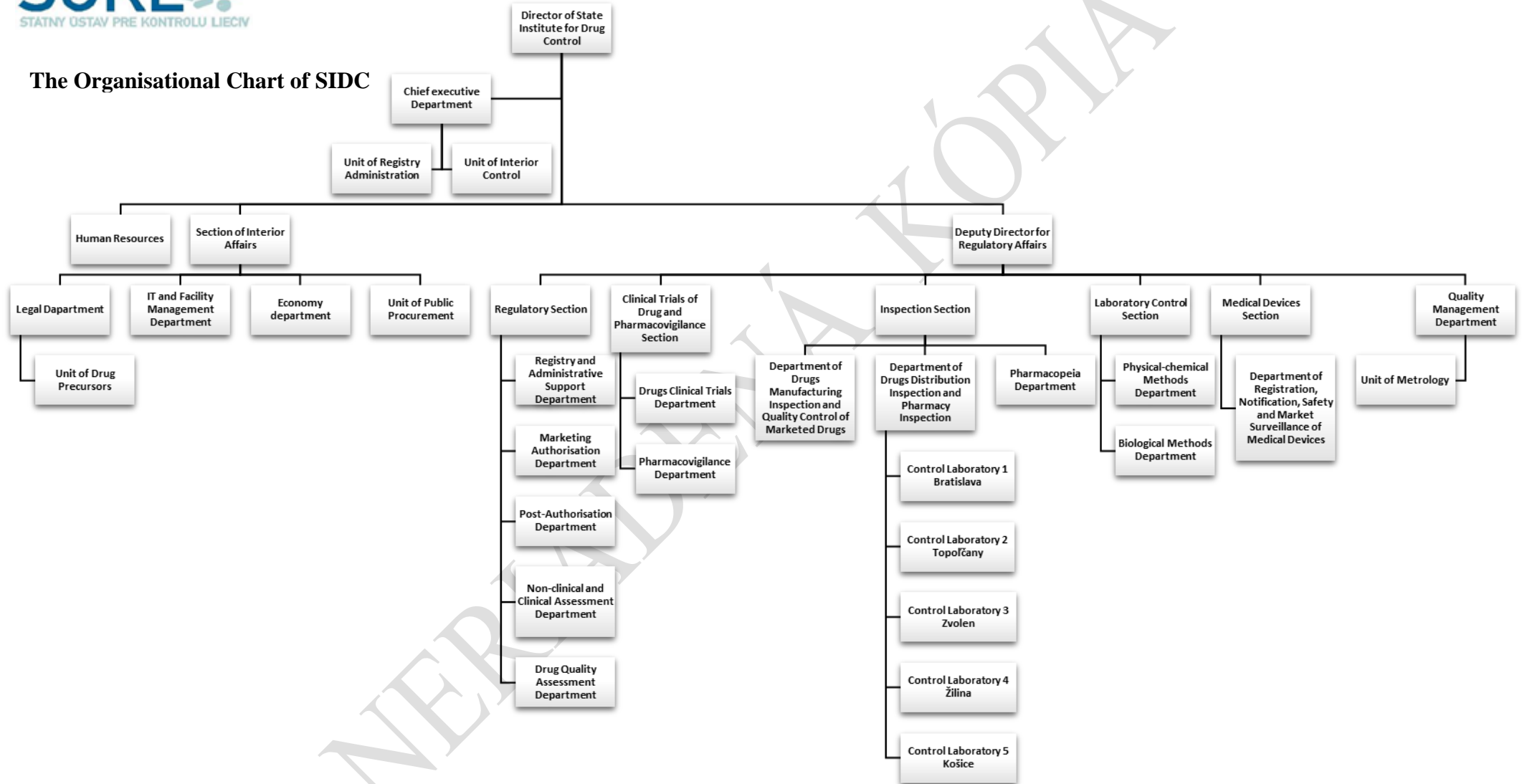


**Organizačná štruktúra ŠÚKL**





**The Organisational Chart of SIDC**



**Zoznam používaných skratiek**

CE	CE potvrdzuje súlad produktu s rozhodujúcimi smernicami EÚ a s jeho technickými špecifikáciami <i>Communautés Européennes</i>
CHMP	Komisia pre humánne lieky <i>Committee for Human Medicinal Products</i>
CMDh	Koordináčna skupina pre procedúru vzájomného uznávania a decentralizovanú procedúru - humánne lieky <i>Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure (human)</i>
COMP	Komisia pre lieky na zriedkavé ochorenia <i>Committee for Orphan Medicinal Products</i>
CPP	Osvedčenie pre liek <i>Certificate for Pharmaceutical Product</i>
DSUR	Aktualizovaná správa o bezpečnosti vývoja <i>Development Safety Update Report</i>
EC	<i>European Commission</i>
EDQM	Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť <i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i>
EK	Európska komisia
EMA	Európska agentúra pre lieky <i>European Medicines Agency</i>
EUDAMED	Európska databáza zdravotníckych pomôcok
EudraCT	Európska databanka klinického skúšania <i>European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials</i>
EudraGMP	Európska databáza pre povolenia na výrobu a osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej výrobnéj praxe <i>European Union Drug Regulating Good Manufacturing Practise</i>
EudraVigilance	Systém Európskej Únie pre hlásenie a vyhodnocovanie nežiadúcich účinkov liekov <i>European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance</i>
EÚ	Európska únia <i>European Union</i>
GDP	správna veľkodistribučná prax <i>Good Distribution Practice</i>
GMP	správna výrobná prax <i>Good Manufacturing Practise</i>
HMPC	Vedecký výbor pre rastlinné lieky <i>Herbal Medicinal Products Committee</i>
HPL	hromadne pripravovaný liek
IPL	individuálne pripravovaný liek
ISO	Medzinárodná organizácia pre štandardizáciu <i>International Organization for Standardization</i>
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia <i>International Electrotechnical Commission</i>
KL	kontrolné laboratórium
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NPZ	nehody, poruchy, zlyhania
OMCL	Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv <i>Official Medicines Control Laboratories</i>
OMK	oddelenie manažérstva kvality
OS	organizačná smernica
PASS	Štúdia bezpečnosti lieku po registrácii <i>Post-authorisation Safety Study</i>
Ph. Eur.	Európsky liekopis <i>European Pharmacopoeia</i>
PIC/S	Dohovor o farmaceutickej inšpekcii/Schéma <i>Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme</i>
PSUR	Periodický rozbor bezpečnosti liekov <i>Periodic Safety Update Report</i>
PRAC	Farmakovigilančný výbor pre posúdenie rizika <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
QRD	referenčný vzor pre prípravu dokumentov <i>Quality Review of Documents</i>

SFK	Slovenský farmaceutický kódex
SI	Sekcia inšpekcie
SLekP	správna lekárenska prax
SPPTL	správna prax prípravy transfúzných liekov
SR	Slovenská republika
SŠÚ	Slovenský štatistický úrad
SVP	správna výrobná prax
SZO	Svetová zdravotnícka organizácia
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
VÚB	Všeobecná úverová banka
VÚČ	vyšší územný celok
VSÚ	vedúci služobného úradu
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia <i>World Health Organization</i>
ZP	zdravotnícke pomôcky
Zb.	zbierka
Z. z.	zbierka zákonov

NERIADENÁ KÓPIA