

**ORGANIZAČNÁ SMERNICA
45/2022**

**DOKUMENTOVANIE A SPRACOVÁVANIE VYHLÁSENIA
O ZÁUJMOCH A VYHLÁSENIA O MLČANLIVOSTI**

**DOCUMENTATION AND HANDLING OF
DECLARATION OF INTERESTS AND CONFIDENTIALITY**

RD 03

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil</i>
Meno: PharmDr. Gabriela Bezáková, CSc. Funkcia: Vedúca OMK	Meno: Mgr. Jana Čamborová Funkcia: Vedúca OÚ	Meno: PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc. Funkcia: GTSÚ a riaditeľ
Dátum: 12.08.2022 Podpis:	Dátum: 08.09.2022 Podpis:	Dátum: 08.09.2022 Podpis:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 2/23
		Verzia č.: 4

OBSAH / CONTENT

Kap.	Podkap.	Názov	Strana
1		ÚVODNÉ USTANOVENIA/INTRODUCTORY PROVISIONS	3
	1.1	Účel/ <i>Purpose</i>	3
	1.2	Platnosť/ <i>Validity</i>	3
	1.3	Zodpovednosti a kompetencie/ <i>Responsibilities and Competencies</i>	3
	1.4	Použité pojmy/ <i>Definitions Used</i>	4
	1.5	Použité skratky/ <i>Abbreviations Used</i>	5
	1.6	Súvisiace predpisy a literatúra/ <i>Related Regulations and Literature</i>	5
	1.7	Súvisiace tlačivá/ <i>Related Forms</i>	6
2		ÚVOD/INTRODUCTION	6
	2.1	Právny základ pre uvádzanie záujmov/ <i>Legal Base for Declaration of Interests</i>	7
	2.2	Vznik konfliktu záujmu/ <i>Arise of Conflict of Interests</i>	8
	2.3	Podávateľ vyhlásenia/ <i>Person Declaring Interests</i>	9
	2.4	Rozsah vyhlásenia/ <i>Scope of Declaration of Interests</i>	9
	2.5	Klasifikácia záujmu/ <i>Interests Classification</i>	12
3		VYHODNOCOAVNIE VYHLÁSENÍ/Evaluation of Declaration of Interests	15
	3.1	Identifikácia záujmu/ <i>Identification of Interests</i>	15
	3.2	Úroveň zapojenia/ <i>Level of Involvement</i>	16
4		PODÁVANIE VYHLÁSENIA ZÁUJMOV/Declaration of Interests	19
	4.1	Uchádzači o zamestnanie/ <i>Recruitment</i>	19
	4.2	Preradenie na inú pozíciu/ <i>Taking on a New Position/Activity</i>	19
	4.3	Aktualizácia/ <i>Actualisation</i>	20
	4.4	Odchod zo štátneho ústavu/ <i>Leaving ŠÚKL</i>	20
5		ZVEREJNENIE NESTRANNOSTI/PUBLICATION OF CoIs	20
	5.1	Zverejnenie vyhodnotenia nestrannosti zamestnancov ŠÚKL na webovom sídle štátneho ústavu/ <i>Publication of Employees' CoIs on SIDC Web Page</i>	20
	5.2	Zverejnenie nestrannosti externých expertov /Publication of External Experts' CoIs	21
6		ZÁVÄZKY ŠTÁTNEHO ÚSTAVU VOČI EMA/ŠÚKL OBLIGATIONS TOWARDS EMA	21
7		DODRŽIAVANIE USTANOVENÍ/KEEPING UP WITH PROVISIONS	22
8		UCHOVÁVANIE/STORAGE	22
9		ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA/ FINAL PROVISIONS	23
10		Prílohy/Annexes	23
	10.1	Zoznam príloh / <i>List of Annexes</i>	23

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 Účel

Táto organizačná smernica upravuje postup pri dokumentovaní a vyhodnocovaní záujmov a mlčanlivosti zamestnancov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátny ústav) a externých odborníkov/členov poradných komisií spolupracujúcich so štátnym ústavom.

1.2 Platnosť

Táto OS je záväzná pre všetkých zamestnancov štátneho ústavu a externých odborníkov/členov v poradných komisií spolupracujúcich so štátnym ústavom, ktorí sa akýmkoľvek spôsobom zúčastňujú na mienkotvorných a rozhodovacích procesoch súvisiacich s odbornými a/alebo prevádzkovými činnosťami štátneho ústavu, vrátane zamestnancov vykonávajúcich prácu mimo pracovného pomeru na dohodu podieľajúcich sa na príprave/spracovaní podkladov (ďalej len zamestnanci na dohodu) a ktorí môžu akýmkoľvek spôsobom ovplyvniť ich výsledok.

Je ďalej záväzná pre vedúcich zamestnancov organizačných útvarov, ktorí vedú evidenciu o relevantných záujmoch zamestnancov štátneho ústavu podľa tejto OS a zabezpečujú vyhodnocovanie deklarovaných záujmov, vrátane záujmov novoprijatých zamestnancov na danú pozíciu, vzniku nových záujmov kmeňových zamestnancov (získanie akcií, patentu, pozície blízkeho rodinného príslušníka a iné), záujmov relevantných pri preradení zamestnanca na inú pozíciu alebo záujmov zamestnancov na dohodu, ktorí sa spolupodieľajú na činnosti organizačného útvaru.

Je tiež záväzná pre zamestnancov zodpovedných za vedenie zoznamu aktívnych externých odborníkov spolupracujúcich so štátnym ústavom a pre zamestnancov zodpovedných za pridelovanie činností týmto externým odborníkom.

Smernica je záväzná pre zamestnancov osobného úradu z hľadiska zabezpečovania a uchovávania Vyhlásenia o mlčanlivosti zamestnanca pre všetkých zamestnancov vrátane zamestnancov na dohodu a ďalej v rozsahu ako je uvedené v jej príslušných častiach.

1.3 Zodpovednosti a kompetencie

1.3.1 Zodpovednosti

Činnosti	Odkaz na kap./podkap./odsek	Zodpovednosť
Podanie tlačiva Vyhlásenie o záujmoch novoprijatému zamestnancovi/zamestnancovi na dohodu TL ŠÚKL 055	podkap. 2.3	Osobný úrad
Podanie tlačiva Vyhlásenie o mlčanlivosti TL ŠÚKL 087 novoprijatému zamestnancovi/zamestnancovi na dohodu a jeho uchovávanie	podkap. 2.3	Osobný úrad

v zložke zamestnanca		
Činnosti	Odkaz na kap./podkap./odsek	Zodpovednosť
Vyplnenie Vyhlásenia o mlčanlivosti a Vyhlásenia o záujmoch a oznamovanie zmien	kap. 4	Príslušný zamestnanec/ externý odborník/člen poradnej komisie
Vyhodnotenie Vyhlásenia o záujmoch a pridelenie stupňa nestrannosti	kap. 3	Priamy nadriadený zamestnanca/zamestnanec poverený evidenciou vyhlásení externých odborníkov
Uchovávanie Vyhlásení o záujmoch počas príslušnosti zamestnanca k danému org. útvaru.	kap.8	Príslušný vedúci zamestnanci
Výzva na udržiavanie aktuálneho stavu Vyhlásení o záujmoch	podkap. 4.3	Osobný úrad
Odovzdanie Vyhlásenia o záujmoch Osobnému úradu po ukončení činnosti zamestnanca v danom org. útvare na založenie do jeho zložky	podkap. 4.4 kap. 8	Príslušný vedúci zamestnanci
Uchovávanie Vyhlásení o záujmoch v osobných zložkách po ukončení zamestnaneckého pomeru	kap. 8	Osobný úrad

1.3.2 Kompetencie

Ak príslušný vedúci zamestnanec/externého experta/člena poradnej komisie vyhodnotí záujem zamestnanca ako konflikt pre vykonávanie určitej činnosti môže v záujme zachovania nestrannosti obmedziť rozsah vykonávania danej činnosti príslušným zamestnancom.

1.4 Použité pojmy

Záujem pre účely tejto organizačnej smernice je činnosť, vlastníctvo, vzťah, ktoré prinášajú jednotlivcovi alebo jemu blízkym osobám majetkový alebo iný prospech a môžu ovplyvniť nestranné vykonávanie jeho služobných povinností.

Konflikt záujmu je daný okolnosťami, ktoré vytvárajú riziko, že profesionálny úsudok týkajúci sa primárneho záujmu bude podriadený sekundárnemu záujmu.

Nestrannosť je vyhodnotenie záujmov (ak vôbec existujú) ako nepodstatných z hľadiska objektívneho vykonávania činnosti.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 5/23
		Verzia č.: 3

Zamestnanec na dohodu - zamestnanec vykonávajúci prácu mimo pracovného pomeru na dohodu za účelom výkonu podporných alebo špecializovaných prác.

Brigádnik – zamestnanec vykonávajúci prácu mimo pracovného pomeru na dohodu. Môže ísť o administratívne alebo iné rutinné podporné práce.

Externý odborník - zamestnanec vykonávajúci prácu mimo pracovného pomeru na dohodu. Ide o špecializovanú prácu s požiadavkami na príslušné vzdelanie/odbornú prax.

1.5 Použité skratky

EISOD	softvérová aplikácia elektronickej ISO dokumentácie
EK	Európska komisia
EMA	Európska agentúra pre lieky <i>European Medicines Agency</i>
GTSÚ	generálny tajomník služobného úradu
IMP	interný metodický pokyn
OMK	oddelenie manažérstva kvality
OS	organizačná smernica
OÚ	osobný úrad
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	tlačivo
ZP	zdravotnícka pomôcka

1.6 Súvisiace predpisy a literatúra

1.6.1 Právne predpisy

Zákon č. 55/2017 Z. z. o štátnej službe v platnom znení

Zákon č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme v znení neskorších predpisov

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení

Smernica 2001/83/ES

Nariadenie Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Nariadenie európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ

1.6.2 Interné predpisy

PK ŠÚKL	Príručka kvality ŠÚKL
PK SI	Príručka kvality Sekcie inšpekcie
PK SLK	Príručka kvality Sekcie laboratórnej kontroly

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 6/23
		Verzia č.: 3

OS 42/ Etický kódex
OS 17/ Registratúrny poriadok

1.6.3 Externé predpisy

Memorandum of Understanding between the European Medicines Agency and the National Competent Authorities of the Member States on the monitoring of the scientific level and independence of the evaluation carried out by the National Competent Authorities for services to be provided to the Agency

1.6.4 Pokyny

Guide to Managing Declarations of Interests

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/HMA_WGQM/HMA_Guide_to_Managing_Declarations_of_Interests_02_2021_v2.pdf

1.7 Súvisiace tlačivá a šablóny

Tlačivá sú dostupné v EISOD / Dokumentácia / Tlačivá/ŠÚKL všeobecné

TL ŠÚKL 055	Vyhlásenie o záujmoch zamestnanca ŠÚKL/zamestnanca vykonávajúceho práce mimo pracovného pomeru na dohodu
TL ŠÚKL 056	Obmedzenie začlenenia zamestnanca ŠÚKL/zamestnanca vykonávajúceho práce mimo pracovného pomeru na dohodu vzhľadom na priznané záujmy (lieky, ZP)
TL ŠÚKL 057	Obmedzenie začlenenia zamestnanca ŠÚKL vzhľadom na priznané záujmy (prevádzka)
TL ŠÚKL 087	Vyhlásenie o mlčanlivosti

2 ÚVOD

Jednou z hlavných úloh štátneho ústavu je povoľovať uvádzanie účinných, bezpečných a kvalitných humánných liekov na trh Slovenskej republiky, spolupracovať s národnými liekovými agentúrami iných členských štátov Európskej únie a Európskou liekovou agentúrou (EMA) pri povoľovaní uvádzania účinných, bezpečných a kvalitných liekov a zdravotníckych pomôcok na trh Európskej únie a zabezpečovať dohľad nad humánnymi liekmi a zdravotníckymi pomôckami na trhu a nad činnosťami súvisiacimi s účinnosťou, bezpečnosťou a kvalitou humánných liekov a zdravotníckych pomôcok v rámci ich životného cyklu.

So zabezpečovaním vyššie uvedených odborných činností úzko súvisia aj iné „podporné“ činnosti, ktoré technicky a ekonomicky umožňujú napĺňanie pôsobnosti štátneho ústavu.

Plnenie týchto úloh, okrem zabezpečenia požadovanej úrovne odbornej spôsobilosti zamestnancov ŠÚKL a externých spolupracovníkov zúčastňujúcich sa vyššie spomínaných procesov, kladie tiež nároky na ich integritu a profesionálnu etiku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 7/23
		Verzia č.: 3

2.1 Právny základ pre uvádzanie záujmov

2.1.2 Zákon o štátnej službe č. 55/2017 Z. z.

Štátny zamestnanec je povinný podľa Zákona o štátnej službe § 111, ods. 1, písm. a-d) dodržiavať nasledovné:

„a) dodržiavať Ústavu Slovenskej republiky, právne záväzné akty Európskej únie, právne predpisy Slovenskej republiky, služobné predpisy a ostatné vnútorné predpisy pri vykonávaní štátnej služby, uplatňovať ich s náležitou odbornou starostlivosťou a rešpektovať a chrániť ľudskú dôstojnosť a ľudské práva,

b) vykonávať štátnu službu politicky neutrálne a nestranne a zdržať sa pri vykonávaní štátnej služby všetkého, čo by mohlo ohroziť dôveru v nestrannosť a objektívnosť konania a rozhodovania,

c) zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel v súvislosti s vykonávaním štátnej služby a ktoré v záujme služobného úradu nie je možné oznamovať iným osobám, ak nie je tejto povinnosti zbavený generálnym tajomníkom alebo ak osobitný predpis neustanovuje inak; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na oznámenie kriminality alebo inej protispoločenskej činnosti,

d) zdržať sa konania, ktoré by mohlo viesť ku konfliktu záujmu služobného úradu s osobnými záujmami, najmä nezneužívať informácie získané v súvislosti s vykonávaním štátnej služby na vlastný prospech alebo na prospech iného.“

2.1.3 Zákon o výkone práce vo verejnom záujme č. 552/2003 Z. z.

Zamestnanec vykonávajúci práce vo verejnom záujme je povinný podľa Zákona o výkone práce vo verejnom záujme § 8, ods. 1, písm. a-f) dodržiavať nasledovné:

„a) dodržiavať Ústavu Slovenskej republiky, ústavné zákony, zákony, ostatné všeobecne záväzné právne predpisy a vnútorné predpisy a uplatňovať ich podľa svojho najlepšieho vedomia a svedomia, rešpektovať a chrániť ľudskú dôstojnosť a ľudské práva,

b) konať a rozhodovať nestranne a zdržať sa pri výkone práce vo verejnom záujme všetkého, čo by mohlo ohroziť dôveru v nestrannosť a objektívnosť konania a rozhodovania,

c) zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone práce vo verejnom záujme a ktoré v záujme zamestnávateľa nemožno oznamovať iným osobám, a to aj po skončení pracovného pomeru; to neplatí, ak ho tejto povinnosti zbavil štatutárny orgán alebo ním poverený vedúci zamestnanec, ak osobitný predpis neustanovuje inak,

d) zdržať sa konania, ktoré by mohlo viesť k rozporu záujmov,

e) nezneužívať informácie nadobudnuté v súvislosti a pri vykonávaní zamestnania vo vlastný prospech alebo v prospech blízkych osôb alebo iných fyzických osôb alebo právnických osôb; táto povinnosť platí aj po skončení pracovného pomeru,

f) zdržať sa konania, z ktorého vyplývajú neoprávnené prisľuby alebo záväzky zaväzujúce zamestnávateľa.“

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 8/23
		Verzia č.: 3

2.1.1 Smernica 2001/83/ES

Opatrenia zabezpečujúce nestrannosť a nezávislosť boli ustanovené aj Európskym parlamentom a Radou 31. Marca 20017 smernicou 2004/27/ES, ktorá článkom 126b dopĺňa kódex Spoločenstva v smernici 2001/83/ES súvisiacej s humánnymi liekmi nasledovne:

„Pre účely garantovania nezávislosti a prehľadnosti členské štáty zabezpečia, aby zamestnanci príslušného orgánu, zodpovedného za vydávanie povolení, spravodajcovia a odborníci, zaoberajúci sa vydávaním povolení a dozorom nad liekmi, nemali žiadne finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Tieto osoby poskytnú ročné vyhlásenia o svojich finančných záujmoch.

Okrem toho členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán verejne sprístupnil svoj rokovací poriadok a rokovacie poriadky svojich výborov, programy svojich zasadnutí a záznamy zo svojich porád, doplnené o prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu, vrátane menšinových stanovísk.“

2.1.2 Nariadenie Európskeho parlamentu a rady(EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (ďalej len Nariadenie 2017/745) článok 71 „Posudzovanie zo strany členských štátov“ (klinické skúšanie)

Členské štáty zabezpečia, aby osoby, ktoré žiadosť validujú a posudzujú alebo ktoré o nej rozhodujú, nemali konflikt záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľa, zapojených skúšajúcich a fyzických alebo právnických osôb, ktoré dané klinické skúšanie financujú, a aby neboli nijakým spôsobom nenáležite ovplyvnené.

2.2 **Vznik konfliktu záujmu**

Z hľadiska udržania dobrej reputácie tak štátneho ústavu ako aj spolupracujúcich národných liekových agentúr, EMA, EK a iných národných a medzinárodných inštitúcií je dôležité, aby boli mienkotvorné (posudzovateľské) a/alebo rozhodovacie procesy, vykonávané v záujme dosiahnutia čo najväčšieho prospechu pre verejné zdravie a adekvátneho zabezpečenia prevádzky štátneho ústavu, vnímané ako nestranné a nezávislé.

Konflikt záujmu môže vzniknúť, keď osoby zúčastňujúce sa na uvedených procesoch majú konkurenčné profesionálne záväzky a/alebo osobné a/alebo finančné záujmy, ktoré môžu mať vplyv na ich nestranné a nezávislé plnenie povinností. S týmto súvisia aj prípady, keď osoby zúčastňujúce sa na mienkotvorných (posudzovateľských) a/alebo rozhodovacích procesoch môžu ovplyvniť uzatváranie zmlúv vo vlastný prospech.

Mienkotvorné (posudzovateľské) a/alebo rozhodovacie procesy môžu byť vystavené riziku súvisiacemu s konfliktom záujmov. Je však dôležité, aby toto možné riziko bolo zvládnuté efektívne, bez negatívnych vplyvov na spomínané procesy, ktoré by mohli spôsobiť verejné pohoršenie a stratu dobrej povesti štátneho ústavu ako aj dobrej povesti prepojeného systému národných liekových agentúr v rámci Európskej únie, EMA, EK a spolupracujúcich národných a medzinárodných inštitúcií.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 9/23
		Verzia č.: 3

Riadiaci zamestnanci štátneho ústavu a zamestnanci poverení výberom externých expertov a zamestnancov (osobný úrad, vedúci zamestnanci a príslušní určené zamestnanci) sú zodpovední za také nastavenie mienkotvorných (posudzovateľských) a/alebo rozhodovacích procesov, ktoré zaručí adekvátnu odbornú/vedeckú úroveň ich výstupov s najmenším možným konfliktom záujmu vzhľadom na dostupné personálne zdroje.

2.3 Podávateľ Vyhlásenia

Štátny ústav reguluje mlčanlivosť zamestnanca o získaných informáciách súvisiacich s výkonom jeho činnosti v štátnom ústave prostredníctvom *Vyhlásenia o mlčanlivosti* (TL ŠÚKL 087) a úroveň konfliktu záujmu prostredníctvom obmedzujúcich opatrení na základe vyhodnocovania údajov vo *Vyhlásení o záujmoch zamestnanca ŠÚKL/externého odborníka spolupracujúceho so ŠÚKL* (ďalej len *Vyhlásenie o záujmoch*; TL ŠÚKL 055). Vyhlásenie o mlčanlivosti podáva zamestnanec, vrátane zamestnanca na dohodu, na osobnom úrade pri vstupe do zamestnania a externý spolupracovník pri podpísaní spolupráce/dohody so štátnym ústavom.

Tlačivo TL ŠÚKL 055 *Vyhlásenie o záujmoch* dostane nový zamestnanec na osobnom úrade, po jeho vyplnení ho odovzdá priamemu nadriadenému.

Podanie *Vyhlásenia o záujmoch* sa vzťahuje na členov poradných orgánov, na odborných interných zamestnancov a externých spolupracovníkov zahrnutých v operatívnych činnostiach štátneho ústavu t. j. povoľovanie uvádzanie liekov/ZP na trh, dohľad nad liekmi/ZP, posudzovateľská a vedecká činnosť, poradenstvo a inšpekčná činnosť, na zamestnancov zaoberajúcich sa zmluvnými procesmi a na členov ad hoc komisií s mienkotvorným alebo rozhodovacím výstupom (pozri tiež Prílohu č.1), ale tiež na zamestnancov na dohodu „na brigádnikov“ ak sa títo zúčastňujú akýmkoľvek spôsobom na príprave/spracovávaní podkladov v rámci odbornej činnosti organizačného útvaru.

V prípade, ak sú v rámci povoľovania uvádzania liekov a zdravotníckych pomôcok na trh, dohľadu nad liekmi a zdravotníckymi pomôckami, posudzovateľskej a vedeckej činnosti, poradenstva a inšpekčnej činnosti využívané služby/spolupráca s treťou stranou (napr.: s iným štátom, iným členským štátom EÚ, Európskou komisiou alebo národnou inštitúciou alebo medzinárodnou vládnu agentúrou atď.) musia zamestnanci štátneho ústavu poverení vybavovaním príslušnej spolupráce s treťou stranou uložiť na tretiu stranu povinnosti týkajúce sa dokumentovania záujmu a vyhodnotenia konfliktu záujmu podľa tejto organizačnej smernice (tretia strana musí zabezpečiť, aby jednotliví zamestnanci zahrnutí do zmluvných procesov vyplňali *Vyhlásenie o záujmoch* podľa tejto smernice – a na základe identifikácie konfliktu záujmov a priradenia stupňa rizika boli zaradovaní do príslušných činností).

2.4 Rozsah Vyhlásenia o záujmoch

Vyhlásenie o záujmoch má obsahovať dostatočné podrobnosti potrebné na to, aby zodpovední vedúci a iní príslušní zamestnanci štátneho ústavu mohli urobiť informované rozhodnutie o identifikácii akéhokoľvek konfliktu záujmu na základe pochopenia deklarovaných záujmov jednotlivca a ich možného vplyvu na jeho pozíciu/činnosť/úlohu v štátnom ústave.

Tieto informácie by mali zahŕňať:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 10/23
		Verzia č.: 3

- pozíciu jednotlivca – úlohu, funkciu a povinnosti v danej uvádzanej organizácii,
- v prípade finančného záujmu, aj možnú hodnotu, ak je táto merateľná,
- históriu (minulosť) a vzťahové informácie o predmete záujmu.

Pre priame alebo nepriame záujmy, by mal predkladateľ *Vyhlásenia o záujmoch* uviesť jednotlivo druh a povahu záujmu, či je záujem všeobecný alebo sa viaže na špecifický liek alebo iné činnosti (tender, prijímanie zamestnancov v danej organizácii atď.). Ak *Vyhlásenie o záujmoch* súvisí s produktom/liekom/ZP, pred pridelením zodpovednosti zamestnancovi za agendu súvisiacu s daným liekom/ZP alebo pred výberom interných/externých expertov ako posudzovateľov, by mal byť uvedený vzťah jednotlivca ku konkurenčnému lieku/produktu/ZP rovnako ako aj minulé a súčasné väzby na farmaceutickú spoločnosť/ spoločnosť v biotechnologickom odvetví/v odvetví zdravotníckych pomôcok/inú spoločnosť ako je relevantné. Konkurenčný produkt/liek/ZP je zameraný na podobnú populáciu s rovnakým klinickým zámerom (napr.: liečba, prevencia alebo diagnóza špecifického stavu) a predstavuje potenciálnu obchodnú konkurenciu

Zamestnanec štátneho ústavu by nemal mať alebo sa snažiť počas svojho zamestnania v štátnom ústave o získanie nedovolených priamych záujmov špecifikovaných v tejto smernici. Zamestnanec, ktorý pasívne získa nedovolené priame záujmy v priebehu jeho zamestnania, napríklad prostredníctvom dedičského konania, by mal podať *Vyhlásenie o záujmoch* a ihneď informovať priameho nadriadeného. Zamestnanec by mal zverejniť nedovolené priame záujmy bezprostredne po ich vzniku najneskôr do pol roka o do dňa ich získania/účinnosti.

Vyhlásenie o záujmoch sa vzťahuje na záujmy vo farmaceutickej spoločnosti, spoločnosti v biotechnologickom odvetví a spoločnosti v odvetví zdravotníckych pomôcok, ale tiež na záujmy v iných spoločnostiach, ak tieto môžu ovplyvniť rozhodovacie, mienkotvorné alebo iné procesné činnosti súvisiace s prevádzkou štátneho ústavu (zásobovanie, IT, obstarávanie, atď.).

Vo *Vyhlásení o záujmoch* (TL ŠUKL 055) musí byť uvedené stanovisko podávateľa *Vyhlásenia o záujmoch* ku všetkým položkám, ktoré by mohli ovplyvniť jeho nestrannosť a nezávislosť.

2.4.1 Vyhlásenie o záujmoch súvisiacich s farmaceutickými spoločnosťami, spoločnosťami v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok

Záujmy súvisiace s farmaceutickými spoločnosťami/spoločnosťami v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok deklarujú všetci externí odborníci a tí zamestnanci štátneho ústavu, ktorých sa to týka (pozri tiež kap. 2.3).

Vzhľadom k záujmom vo farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok podávateľa *Vyhlásenia o záujmoch* uvádzajú nasledovné:

- prijímanie darov a pohostinnosti od farmaceutických spoločností/spoločností v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok

Poznámka:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 11/23
		Verzia č.: 3

Podľa §112 odst.1., zákona č.55/2017 Z. z. štátny zamestnanec nesmie:

b) prijímať dary alebo iné výhody od fyzickej osoby alebo právnickej osoby v súvislosti s vykonávaním štátnej služby okrem darov alebo iných výhod poskytovaných služobným úradom a darov poskytovaných pri oficiálnych rokovaníach alebo stretnutiach,

c) požadovať dary alebo iné výhody, alebo navádzať iného na poskytovanie darov alebo iných výhod v súvislosti s vykonávaním štátnej služby,

f) zvýhodňovať blízke osoby pri vykonávaní štátnej služby,

Podľa §8 ods.. 2 zákona č.552/2003 § 8 (2) zamestnanec vykonávajúci práce vo verejnom záujme nesmie:

c) požadovať alebo prijímať dary alebo iné výhody alebo navádzať iného na poskytovanie darov alebo iných výhod v súvislosti a pri výkone práce vo verejnom záujme; to neplatí, ak ide o dary alebo iné výhody poskytované obvykle pri výkone práce vo verejnom záujme alebo na základe zákona alebo zamestnávateľom,

- priamy záujem vo farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok – finančný záujem vrátane patentov, poradenská činnosť,
- nepriamy záujem vo farmaceutických spoločnostiach/ spoločnostiach v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok ako sú výskum (nesúvisiaci s osobným finančným benefitom) alebo právomoc/kontrola nad dotáciami,
- blízki príbuzní podávateľa Vyhlásenia s priamym záujmom vo farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok.

2.4.2 Vyhlásenie o záujmoch súvisiacich s inými ako farmaceutickými spoločnosťami/ spoločnosťami v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok:

Záujmy súvisiace s inými ako farmaceutickými spoločnosťami/spoločnosťami v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok deklarujú všetci interní zamestnanci štátneho ústavu, ktorých sa to týka (pozri tiež kap. 2.3).

Vzhľadom k záujmom v inej ako farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok podávateľa Vyhlásenia o záujmoch uvádzajú nasledovné:

- prijímanie darov a pohostinnosti od relevantných iných ako farmaceutických spoločností/spoločností v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok,
- priamy záujem v relevantnej inej ako farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok – finančný záujem vrátane patentov, poradenská činnosť,
- blízki príbuzní podávateľa Vyhlásenia s priamym záujmom v relevantnej inej ako farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 12/23
		Verzia č.: 3

2.5 Klasifikácia záujmu

Záujem uvedený podávateľom vo *Vyhlásení o záujmoch* môže byť klasifikovaný v dvoch základných kategóriách ako priamy a nepriamy. Ďalšie záujmy nespádajúce do týchto kategórií sa uvedú ako iné záujmy (pozri 2.5.3).

2.5.1 Priamy záujem

Priamy záujem súvisí:

- a) so **zamestnaním** vo farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok,

Akákoľvek forma zamestnania vo farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok

, na čiastočný alebo plný úväzok, platená alebo neplatená.

- b) s vykonávaním **poradenskej** činnosti pre farmaceutickú spoločnosť/spoločnosť v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok,

Akákoľvek činnosť, v rámci ktorej je pre farmaceutickú spoločnosť/spoločnosť v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok poskytovaná rada (vrátane personálneho tréningu) bez ohľadu na to, či existuje zmluvná dohoda alebo je poskytovaná nejaká forma odmeny.

Poznámka: „Scientific advice“ poskytovaný štátnym ústavom nie je považovaný za poradenskú aktivitu.

- c) s vykonávaním **strategickej poradenskej úlohy** pre farmaceutickú spoločnosť/spoločnosť v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok,

Akákoľvek aktivita vo vedeckých/poradných/výkonných/riadiacich výboroch s právom voliť/možnosťou ovplyvniť výstupy alebo s úlohou poskytnúť/vyjadriť názor na budúcu stratégiu, smerovanie, vývoj, či už vo vzťahu ku všeobecnej stratégii farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok alebo stratégie súvisiacej s produktmi/liekmi/ZP bez ohľadu na to, či existuje zmluvná dohoda alebo je poskytovaná nejaká forma odmeny.

Poznámka: Výbory monitorujúce údaje/dáta zložené z nezávislých externých odborníkov preskúmvajúcich nezaslepené údaje klinických skúšaní nezávisle od sponzora/farmaceutickej spoločnosti sú mimo predmetu vyššie uvedeného. Odborníci zúčastňujúci sa na takýchto fórach sú klasifikovaní rovnako ako hlavný skúšajúci.

Účasť odborníka vo výskumnej činnosti pre farmaceutickú spoločnosť, spoločnosť v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok je klasifikovaná ako nepriamy záujem.

- d) s **finančnými záujmami**

Akákoľvek ekonomický záujem vo farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok:

vlastníctvo rôznych druhov akcií (shares, stocks, equities, bonds) ako aj kapitálové partnerstvo vo farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 13/23
		Verzia č.: 3

Poznámka: Držba finančných záujmov prostredníctvom investičných fondov, penzijných fondov a/alebo záujmov súvisiacich s nenominálnymi podielovými fondmi alebo podobnými štruktúrami nemusí byť uvádzaná za predpokladu, že tieto sú diverzifikované (t. z. že nie sú exkluzívne založené na farmaceutickom/biotechnologickom odvetví alebo odvetví zdravotníckych pomôcok) a sú nezávislé manažované (t. z. že jednotlivec nemá vplyv na ich finančné manažovanie).

- *kompenzácia, poplatky, honoráre, mzdy, granty alebo iné financovanie (vrátane nájmu, dôchodku, sponzorstva, štipendia) poskytované farmaceutickou spoločnosťou/spoločnosťou v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok predkladateľovi Vyhlásenia. Nie však platba alebo uhradenie nákladov vynaložených na výskumnú prácu alebo uhradenie primeraných výdavkov priamo spojených s účasťou na seminároch/konferenciách (ako napr.: ubytovanie a cestovné náklady).*
- *Práva duševného vlastníctva vrátane patentov, obchodné značky, know-how a/alebo autorské práva súvisiace s liekom vlastnené predkladateľom Vyhlásenia alebo má z nich predkladateľ Vyhlásenia prospech.*

e) s osobnou účasťou na aktivitách zameraných na novú indikáciu už registrovaného lieku

Akákoľvek osobná účasť súvisiaca so zmenou indikácie lieku prostredníctvom organizácie pôsobiacej ako šampión alebo spolupracujúcej so šampiónom na zmene indikácie lieku.

Šampión pre zmenu indikácie lieku je nezisková zainteresovaná strana vyvíjajúca alebo zbierajúca dôkazy vrátane využitia vedeckého poradenstva ako hlavného regulačného nástroja na zmenu účelu použitia lieku, ktorou môžu byť napríklad: organizácie pacientov, akademická obec, kolektívne skupiny alebo európske referenčné siete.

Šampión je zvyčajne (a) schopný koordinovať a/alebo podporovať výskumný program až do plného zapojenia farmaceutickej spoločnosti, b) zodpovedný za počiatočné spájanie a vedenie interakcií s regulačnými orgánmi a farmaceutickými spoločnosťami/inými zainteresovanými stranami a c) transparentný, pokiaľ ide o interakcie s príslušnou farmaceutickou spoločnosťou/spoločnosťami zodpovednou/nými za podanie počiatočnej žiadosti o vedecké/regulačné poradenstvo na základe dostupných údajov.

2.5.2 Nepriamy záujem

Nepriamy záujem súvisí:

a) s vykonávaním činnosti ako hlavný skúšajúci pre farmaceutickú spoločnosť,

Skúšajúci so zodpovednosťou pri koordinovaní skúšajúcich v rôznych centrách účastných v multicentrovom skúšaní podnietenom/sponzorovanom farmaceutickým priemyslom alebo vedúci skúšajúci v monocentrovom skúšaní podnietenom/sponzorovanom farmaceutickým priemyslom alebo koordinujúci hlavný skúšajúci podpisujúci správu klinickej štúdie.

b) s vykonávaním činnosti ako skúšajúci pre farmaceutickú spoločnosť/klinický skúšajúci pre spoločnosť odvetvia zdravotníckych pomôcok

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 14/23 Verzia č.: 3
----------------------------------	------------	----------------------------------

➤ Skúšajúci pre farmaceutickú spoločnosť zúčastňujúci sa skúšania podnieteného/sponzorovaného farmaceutickým priemyslom v špecifickom skúšobnom mieste, kde môže zodpovedať za skúšanie ako vedúci skúšajúci alebo môže byť člen skúšajúceho tímu, ktorý vykonáva procedúry súvisiace s klinickým skúšaním a robí dôležité rozhodnutia súvisiace so skúšaním.

➤ Klinický skúšajúci pre spoločnosť odvetvia zdravotníckych pomôcok sa rozumie skúšajúci zapojený do klinického skúšania iniciovaného/sponzorovaného odvetvím zdravotníckych pomôcok.

c) s **grantovou** podporou alebo iným **financovaním** organizácie alebo inštitúcie.

Akokoľvek financovanie získané organizáciou/inštitúciou predkladateľa Vyhlásenia od farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok alebo financovanie farmaceutickou spoločnosťou/spoločnosťou v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok, ktoré je použité na podporu činností predkladateľa Vyhlásenia nezávisle od toho, či súvisí s jeho výskumnou činnosťou.

d) s príslušenstvom k organizácii **zúčastňujúcej sa na zmene indikácie lieku**

Príslušník organizácie pôsobiacej ako šampión {pozri 2.5.1 e)} alebo spolupracujúcej so šampiónom na zmene indikácie lieku, ktorý nie je osobne zapojený do príslušných aktivít.

e) Iné záujmy

Predkladateľ Vyhlásenia o záujmoch má zobrať do úvahy pri vyplňaní aj nasledovné: blízky člen rodiny – priamy príbuzný predkladateľa Vyhlásenia (manžel/ka, partner/ka, rodičia, deti).

Pod blízkym rodinným príslušníkom sa chápe člen rodiny zamestnanca v prvej línii (t. j. manžel alebo partner, deti a rodičia). Partner znamená osoba, s ktorou je zamestnanec registrovaný ako majúci stály nemanželský vzťah, ktorý je právne uznaný členským štátom EÚ alebo akoukoľvek kompetentnou autoritou členského štátu. Záujmy, ktoré majú byť deklarované zahŕňajú súčasné zamestnanie, poradenstvo, strategickú poradenskú úlohu a finančné záujmy.

Blízki rodinní príslušníci pre účely tohto vyhlásenia môžu byť v priamom vzťahu ku farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok. Avšak súčasný priamy záujem týkajúci sa blízkeho rodinného príslušníka (súčasnú zamestnanie, súčasnú konzultačnú činnosť pre farmaceutickú spoločnosť/spoločnosť v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok, súčasnú strategickú poradenskú úlohu, súčasné finančné záujmy) musia byť deklarované vo Vyhlásení o záujmoch, čoho dôsledkom bude adekvátne obmedzenie činnosti zamestnanca ŠÚKL, ktorého sa to týka a to v súvislosti s akýmkoľvek produktom/liekom/ZP alebo činnosťou deklarovanej farmaceutickej spoločnosti/ spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok. Hneď ako vzťah blízkeho rodinného príslušníka k farmaceutickej spoločnosti/spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok pominie, zamestnanec ŠÚKL aktualizuje svoje Vyhlásenie o záujmoch a môže sa plne zúčastňovať na predmetných aktivitách.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 15/23
		Verzia č.: 3

Zamestnanec/externý odborník môže deklarovať aj relevantný záujem súvisiaci s inou osobou ako „blízky člen rodiny“ uvedený vyššie, napr.: brat/sestra alebo iný príbuzný, domáca, blízky známy/známa.

3 VYHODNOCOVANIE VYHLÁSENÍ O ZÁUJMOCH

O tom, či sú priame alebo nepriame deklarované záujmy podávateľa *Vyhlásenia o záujmoch* dovolené alebo nedovolené pre vykonávanie jej/jeho činnosti v ŠÚKL musí byť zvažované individuálne pre každú kategóriu jednotlivcov/pre jednotlivé pozície uvedené v prílohe č. 1 Zoznam interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie *Vyhlásenia o záujmoch* a to tak pre súčasné ako aj pre minulé záujmy/závazky v rámci farmaceutického priemyslu, biotechnologického odvetvia, odvetvia zdravotníckych pomôcok vo vzťahu k nasledovnému:

- zamestnanie,
- poradenská činnosť,
- strategická poradenská úloha,
- finančný záujem,
- hlavný skúšajúci,
- skúšajúci/klinicky skúšajúci (ZP).

Je tiež potrebné uvádzať a vyhodnocovať záväzky ku farmaceutickým spoločnostiam/ *spoločnostiam v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok* z hľadiska nasledujúcich nepriamych záujmov:

- grant alebo iné financovanie inštitúcie farmaceutickou spoločnosťou/ *spoločnosťou v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok* v súčasnosti,
- súčasné priame záujmy blízkeho člena/členov rodiny.

Pri minulých záväzkoch je potrebné pri vyhodnotení uviesť počet rokov na obmedzenie činnosti s špecifické obmedzenia, kde je to vyžadované z hľadiska národných predpisov a alebo vnútorných predpisov ŠÚKL.

3.1 Identifikácia konfliktu záujmu

Konflikt záujmu je identifikovaný transparentne a dôsledne na základe *Vyhlásenia o záujmoch*, ktoré vyplňujú príslušní uchádzači o zamestnanie, zamestnanci, externí spolupracovníci na základe ich priradenia ku činnostiam súvisiacim s konfliktom záujmu uvedených v prílohe č. 1, Zoznam interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie *Vyhlásenia*.

Jednotlivci majú považovať za potrebné deklarovať záujmy vo všetkých možných situáciách zahŕňajúcich:

- zamestnanecké pozície,
- členstvo vo vedeckých komisiách a iných organizáciách,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 16/23
		Verzia č.: 3

- poskytovanie poradenstva autoritám regulujúcim lieky/ZP,
- poskytovanie poradenstva zamestnancom farmaceutickému priemyslu/biotechnologického odvetvia a odvetvia zdravotníckych pomôcok,
- účasť v predstavenstvách,
- účasť v poradných orgánoch,
- účasť v poradných orgánoch pre liekové regulačné authority/ZP,
- účasť v oponentských komisiách pre liekové regulačné authority/ZP,
- blízkych členov rodiny alebo osobný vzťah k niekomu,
- finančné záujmy, vrátane kompenzácií vo forme hotovosti alebo prístrojov a zariadení.
- účasť/príslušenstvo k organizácii zapojenej do zmeny indikácie už registrovaného lieku

Primárne by jednotlivec mal identifikovať hroziaci konflikt záujmu, berúc do úvahy svoj súčasný, zrejmý alebo možný konflikt záujmu – priamy aj nepriamy. Jednotlivec by mal pravidelne preskúmať svoje záujmy a aktualizovať *Vyhlásenie* ako je to vhodné a zabezpečiť, aby informácie vo *Vyhlásení o záujmoch* boli aktuálne platné.

Je povinnosťou jednotlivca, aby informácie vo *Vyhlásení o záujmoch* boli aktuálne a aby o možných konfliktoch, ktoré nie sú pokryté ročným *Vyhlásením o záujmoch*, ale nastanú v priebehu vykonávania jeho činnosti, bezprostredne informoval svojho nadriadeného.

Identifikovanie konfliktov záujmov v predloženom *Vyhlásení o záujmoch* by malo byť priebežne vykonávané priamym nadriadeným zamestnanca alebo iným zodpovedným zamestnancom (u externých odborníkov) a malo by zahŕňať zmeny situácie jednotlivca, ako prijatie novej úlohy sprevádzanej s možnosťou nového konfliktu záujmu príslušného jednotlivca, alebo aj nomináciu členov komisií (vrátane ad hoc komisií), poradných orgánov, už počas zvažovania agendy stretnutia.

3.2 Úroveň zapojenia

Pri rozhodovaní sa o rozsahu účasti zamestnanca/externého odborníka/člena poradnej komisie na relevantných činnostiach/ úlohách sa postupuje podľa TL 056 a TL 057, kde sa posudzujú nasledovné faktory /:

- povaha deklarovaného záujmu,
- obdobie počas, ktorého sa záujem vyskytol,
- typ aktivity.

Účasť podávateľa vyhlásenia na relevantných činnostiach/úlohách môže byť po vyhodnotení *Vyhlásenia*:

- nedovolená (v prípade uchádzača o zamestnanca to môže znamenať aj zamietnutie jeho žiadosti o danú pozíciu – malo by sa týkať najmä brigádnikov – zamestnancov na dohodu),
- obmedzená,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 17/23
		Verzia č.: 3

- úplná, bez akýchkoľvek obmedzení.

3.2.1 Nedovolenie účasti na činnostiach/úlohách

Na činnostiach/úlohách v pôsobnosti štátneho ústavu sa nesmú zúčastňovať osoby, ktoré **v súčasnosti** majú priamy záujem vo farmaceutickom priemysle/**spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok**:

- sú zamestnancami farmaceutickej spoločnosti/**spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok**,
- vykonávajú poradenstvo pre farmaceutickú spoločnosť/**spoločnosť v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok**
- vykonávajú strategickú poradnú úlohu vo farmaceutickej spoločnosti/**spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok**,
- majú súčasné finančné záujmy (vrátane práv duševného vlastníctva ako sú patenty, obchodné značky,).

Poznámka: Podľa Zákona o štátnej službe č. 55/2017 Z. z. § 112, ods. 2 písm. a) štátny zamestnanec nesmie podnikat', b) vykonávať inú zárobkovú činnosť, ktorá je zhodná alebo obdobná s činnosťou uvedenou v opise jeho štátnozamestnaneckého miesta, inou zárobkovou činnosťou na účely tohto zákona sa rozumie činnosť, ktorá zakladá nárok na príjem zdaňovaný podľa osobitného predpisu; c) byť členom riadiacich, kontrolných alebo dozorných orgánov právnických osôb, ktoré vykonávajú podnikateľskú činnosť, okrem valného zhromaždenia a členskej schôdze.

3.2.2 Obmedzujúce opatrenia

Obmedzenie rozsahu účasti zamestnanca/externého odborníka na činnostiach/úlohách štátneho ústavu závisí od záujmov uvedených vo *Vyhlásení* relevantného jednotlivca a od jeho pozície/činnosti v rámci štátneho ústavu.

Obmedzujúce opatrenia sa stanovujú pre zamestnanca/ externého odborníka, ktorý vo *Vyhlásení* deklaroval:

- predchádzajúce zamestnanie vo farmaceutickej spoločnosti/**spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok**,
- poradenská činnosť pre farmaceutickú spoločnosť/**spoločnosť v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok**,
- strategickú poradenskú úlohu pre farmaceutickú spoločnosť/**spoločnosť v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok**,
- súčasný finančný záujem vo farmaceutickej spoločnosti/**spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok**,
- zapojenie do aktivít v súvislosti so zmenou indikácie už registrovaného lieku ako odborník vedúcej (šampión) alebo spolupracujúcej organizácie,
- súčasný alebo minulý hlavný skúšajúci/skúšajúci/**klinický skúšajúci pre spoločnosť v odvetví zdravotníckych pomôcok**,

- príslušnosť k organizácii zapojenej do aktivít v súvislosti so zmenou indikácie už registrovaného lieku, bez osobnej účasti na týchto aktivitách
- súčasný grant alebo iné financovanie organizáciou/inštitúciou,
- súčasný deklarovaný priamy záujem blízkeho člena rodiny.

Pri stanovení rozsahu obmedzenia sa zvažuje dĺžka obmedzenia na určitý definovaný čas (obmedzujúca doba – 3-5 rokov) alebo na neurčitý čas a to v závislosti na predchádzajúcom postavení vo farmaceutickej spoločnosti/*spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok*.

Ak predkladateľ záujmu bol zamestnaný ako poradca alebo strategický poradca môže byť aj trvalo neprijateľný pre výkon niektorej z činností štátneho ústavu ak mal vedúcu úlohu v predchádzajúcom zamestnaní

3.2.3 Plná účasť na úlohách/činnostiach

Zamestnanec/externý expert sa môže bez obmedzení zúčastňovať na činnostiach štátneho ústavu ak:

- nedeklaroval žiaden priamy alebo nepriamy záujem vo farmaceutickej spoločnosti/*spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok*,
- ak jeho zamestnanie, poradenská činnosť alebo strategická úloha vo farmaceutickej spoločnosti/*spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok* boli pred viac ako 3-5 rokmi (mimo obmedzujúceho času),
- ak sa zúčastnil na aktivitách organizácie zameranej na zmenu indikácie už registrovaného lieku pred viac ako 3 rokmi/alebo bol jej príslušníkom,
- mal v minulosti finančný záujem (vrátane práv duševného vlastníctva ako sú patenty a iné),
- bol hlavným skúšajúcim/skúšajúcim/ klinickým skúšajúcim pre spoločnosť v odvetví *zdravotníckych pomôcok*, pred viac ako 3 rokmi (mimo obmedzujúceho času),
- ak mal v minulosti grant od farmaceutickej spoločnosti/*spoločnosti v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok* alebo nimi bola financovaná organizácia,
- v minulosti deklaroval priamy záujem blízkeho člena rodiny.

3.2.4 Posúdenie Vyhlásenia o záujmoch vo vzťahu k úlohe/činnosti

Vykonáva sa u zamestnancov štátneho ústavu/externých odborníkov/*členov poradnej komisie* vykonávajúcich administratívne, vedecké a technické povinnosti, kde uvedený záujem zamestnanca, externého odborníka (ak existuje) spôsobuje možný konflikt záujmu z hľadiska špecifických postupov alebo povinností. V prípade identifikácie konfliktu záujmu má byť úloha pridelená inému zamestnancovi/externému odborníkovi/*členovi poradnej komisie* s menším rizikom alebo žiadnym identifikovaným konfliktom záujmov.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 19/23
		Verzia č.: 3

V určitých definovaných prípadoch je možné poskytnúť úľavu z obmedzujúcich opatrení napr.:

- keď vykonanie danej odbornej činnosti nie je možné zabezpečiť úplne nestranným odborníkom preváži potreba zapojenia odborného zamestnanca s možným konfliktom záujmu vyplývajúceho z jeho *Vyhlásenia*,
- ak služby odborníka sú nevyhnutné pre posúdenie alebo vykonanie odbornej činnosti.

V prípade ak majú byť v posudzovateľskej činnosti alebo v inej relevantnej odbornej činnosti v dôsledku nedostatku iných zdrojov zahrnutí zamestnanci/externí odborníci s identifikovaným konfliktom záujmu, je potrebné zaviesť vhodné stupne kontroly pre zabezpečenie kvality – napr. dodatočnú recenziu.

Avšak môže byť aj nevyhnutné, že pre zotrvanie jednotlivca v danej činnosti bude musieť tento podniknúť vhodné kroky na zníženie/odstránenie zdroja konfliktu záujmu.

4 PODÁVANIE VYHLÁSENIA O ZÁUJMOCH

4.1 Novoprijatí zamestnanci

Vyhlásenie o záujmoch o všetkých priamych a nepriamych záujmoch musia podávať všetci zamestnanci štátneho ústavu, ktorí sú prijímaní na pozície alebo vykonávanie činností vyžadujúce nestrannosť a nezáujatosť uvedené v prílohe č. 1. Zoznam interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie *Vyhlásenia o záujmoch* v súlade s § 111 zákona č. 55/2017 Z. z., § 8 zákona č. 552/2003 Z. z. a čl. 126b smernice 2001/83/ES a čl. 71 Nariadenia 2017/745. Vyhlásenie o všetkých priamych a nepriamych záujmoch musia podávať aj všetci externí odborníci/členovia poradných komisií spolupracujúci so štátnym ústavom na základe dohody.

Vedúci zamestnanci príslušných organizačných útvarov sú zodpovední za získanie *Vyhlásenia o záujmoch* od všetkých uchádzačov, prijatých na pozíciu vyžadujúcu nestrannosť a nezávislosť.

Za získanie *Vyhlásenia o záujmoch* externých odborníkov **spolupracujúcich zo ŠÚKL** a za zabezpečenie identifikácie ich konfliktu záujmu ako aj za priradenie stupňa rizika je zodpovedný určený zamestnanec odbornej sekcie štátneho ústavu, ktorý zároveň spravuje zoznam/databázu externých odborníkov (ďalej administrátor DoI). Priradenie stupňa rizika je dôležitým ukazovateľom pri prideľovaní konkrétnej činnosti externému odborníkovi a pri hlasovaní vo vedeckých komisiách.

4.2 Preradenie na inú pozíciu

Ak sa niektorý zamestnanec uchádza o inú internú pozíciu, vedúci organizačného útvaru, z ktorého zamestnanec odchádza odovzdá všetky *Vyhlásenia o záujmoch* daného zamestnanca na založenie do jeho osobnej zložky na osobnom úrade. Vedúci zamestnanec, ktorý zamestnanca prijíma na základe Zoznamu interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie *Vyhlásenia o záujmoch* v prílohe č.1 skontroluje, či je od zamestnanca potrebné požadovať *Vyhlásenie o záujmoch*. Ak áno, získa od preradeného

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 20/23
		Verzia č.: 3

zamestnanca *Vyhlásenie o záujmoch* a zabezpečí vyhodnotenie jeho nestrannosti pre danú činnosť.

4.3 Aktualizácia

Vedúci organizačných útvarov alebo určený zamestnanec (pre externých odborníkov) zabezpečia, aby platnosť *Vyhlásenia o záujmoch* bola preverená raz ročne, spravidla k 31.3.bežného kalendárneho roka.

Ak nedošlo k žiadnej zmene v údajoch oproti predchádzajúcemu *Vyhláseniu o záujmoch* zamestnanec a priamy nadriadený to potvrdia na poslednej strane pôvodne vyplneného tlačiva TL ŠÚKL 055. Vyhlásenia sa vedú iba v listinnej (papierovej forme). V prípade aktualizácie-zmeny verzie TL ŠÚKL 055 je potrebné vyplniť celý obsah.

Zamestnanec alebo externý odborník/člen poradnej komisie, ktorý podal *Vyhlásenie o záujmoch* je povinný hneď ako je to možné aktualizovať významné zmeny vlastných záujmov alebo tiež zmeny záujmov blízkych členov rodiny ako náhle sú si týchto zmien vedomí.

4.4 Odchod zo štátneho ústavu

Pri ukončení pracovného pomeru v ŠÚKL je vedúci zamestnanec povinný doručiť na osobný úrad všetky *Vyhlásenia o záujmoch* odchádzajúceho zamestnanca na založenie do jeho osobnej zložky.

Ak interný zamestnanec podá žiadosť o zrušenie pracovného pomeru v štátnom ústave na základe získania práce v inej organizácii a ak jeho nové záujmy môžu ovplyvniť jeho nestrannosť a nezaujatosť v jeho súčasne vykonávanej činnosti, je povinný oznámiť to priamemu nadriadenému. Na základe vyhodnotenia jeho záujmov a priradeného stupňa rizika osobný úrad v spolupráci s priamym nadriadeným zamestnanca zabezpečí pre zamestnanca takú činnosť na štátnom ústave, aby táto nebola v rozpore s dodržiavaním nestrannosti a nezaujatosti.

5 ZVEREJNENIE NESTRANNOSTI

5.1 Zverejnenie vyhodnotenia nestrannosti zamestnancov ŠÚKL na webovom sídle štátneho ústavu

Vyhodnotenie nestrannosti zamestnancov, ktorých činnosť súvisí s odbornou agendou štátneho ústavu je zverejnené v tabuľke na webovej stránke štátneho ústavu https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/o-nas/vyhlasenie-o-zaujmach?page_id=5061. Zverejnenie zabezpečuje referát pre komunikáciu s médiami. Tabuľka sa aktualizuje k 31.3. bežného kalendárneho roka.

Inšpektori správnej výrobnnej praxe sú povinní pri nástupe na túto pozíciu vyplniť tiež tlačivo Deklarácia priznaných záujmov inšpektora SVP (príslušné tlačivo EMA vrátane pokynov na jeho vyplnenie sú dostupné na

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guidance-submission-validation-electronic-declaration-interests-electronic-curriculum-vitae_en.pdf).

Vyplnené tlačivo sa zverejňuje prostredníctvom EMA v databáze expertov EMA.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 21/23
		Verzia č.: 3

Komunikáciu s EMA ohľadom zverejnenia deklarácie priznaných záujmov zabezpečuje poverený zamestnanec referátu riaditeľa aGTSÚ (pozri tiež kapitolu 6).

5.2 Zverejnenie nestrannosti externých expertov

Štátny ústav vyžaduje, aby všetci potenciálni účastníci komisií vrátane zamestnancov vykonávajúcich vedecké rozhodnutie boli preverení z hľadiska možného konfliktu záujmu pred každým mítingom, aby sa zistilo, či existuje konflikt záujmu. Členovia poradnej komisie sa nesmú zúčastňovať mítingov alebo ich častí, ak majú záujem, ktorý ich diskvalifikuje s výnimkou, že im bola poskytnutá úľava z obmedzujúcich opatrení alebo je ich záujem pokrytý inou regulačnou výnimkou.

Zamestnanci/externí odborníci/členovia poradných komisií zúčastňujúci sa stretnutí, ktorí deklarovali záujem, by mali jednotlivo prezentovať možný konflikt záujmu vzhľadom na špecifický liek. Do komisií majú byť primárne pridelení členovia s nižším a/alebo žiadnym rizikom, alebo so žiadnym konfliktom záujmu. Zamestnancom/externým odborníkom/členom poradnej komisie môže byť poskytnutá úľava na ktorú by sa normálne vzťahovali obmedzenia umožňujúce tak účasť na špecifických stretnutiach za predpokladu, že sú naplnené nasledovné kritéria:

- finančný alebo iný záujem nie je podstatný, aby bol považovaný za pravdepodobný, že ovplyvní integritu služieb poskytovaných jednotlivcom,
- potreba služieb jednotlivca prevažuje nad možným konfliktom záujmu deklarovaným vo *Vyhlásení o záujmoch*,
- služba jednotlivca je nevyhnutná pre získanie nevyhnutnej odbornej činnosti poradnej komisie.

Obmedzenia by mali byť špecifikované vzhľadom na hlasovanie, účasť vo vedeckých diskusiách, záverečné uznesenie, vykonávanie činnosti ako spravodajca/predkladateľ agendy o lieku, predseda, podpredseda vedeckej alebo inej komisie.

Vyhodnotenie *Vyhlásení o záujmoch* členov vedeckej/poradnej komisie by malo byť vykonávané priebežne.

Na začiatku by malo byť vyhodnotenie *Vyhlásenia* za účelom posúdenia vhodnosti člena a identifikácia jeho obmedzení. Následne by mali byť preskúmané agendy mesačných mítingov z hľadiska aplikácie obmedzení.

Štátny ústav na svojom webovom sídle sprístupňuje programy zasadnutí štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

6 ZÁVÄZKY ŠTÁTNEHO ÚSTAVU VOČI EMA

Na základe *Memorandum of Understanding between the European Medicines Agency and the National Competent Authorities of the Member States on the monitoring of the scientific level and independence of the evaluation carried out by the National Competent Authorities for services to be provided to the Agency* (ďalej len MoU) by štátny ústav mal

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 22/23
		Verzia č.: 3

vykonávať aj nezávislé vyhodnocovanie expertov/zamestnancov nominovaných pre služby poskytované prostredníctvom EMA.

Podľa MoU má štátny ústav dohliadať na to, aby určené národné kontaktné osoby (nominovaní experti/zamestnanci) vložili formuláre Declaration of Interest (ďalej len DoI) do EMA databázy pre expertov a dodali všetku požadovanú dokumentáciu do EMA. Evidenciu o nominácii expertov/zamestnancov do výborov EMA vedie zamestnanec referátu riaditeľa a GTSÚ prostredníctvom linku <http://experts.eudra.org>. Zároveň udržiava a preskúmava zoznam expertov v ročných intervaloch a infomuje EMA o zmenách a ak je akýkoľvek expert súdne vyšetrovaný a podáva žiadosť o odstránenie takého experta z EMA databázy bez omeškania.

Nominovaní experti/zamestnanci sú povinní podávať EMA aktualizované DoI a vyhlásenie o mlčanlivosti.

Štátny ústav má tiež zabezpečiť, aby každá požiadavka Európskeho súdu audítorov a Európskeho úradu proti podvodom o sprístupnenie, inšpekciu alebo audit záznamov súvisiacich so zaobchádzaním s *Vyhláseniami*/ DoI bola vybavená v primeranom čase.

7 DODRŽIAVANIE USTANOVENÍ

Nesúlad vykonávania činností, spomínaných v tejto organizačnej smernici s jej ustanoveniami, môže byť vnímaný ako strata dôvery, ktorá môže súvisieť s jednotlivým neúplným a/alebo nesprávnym *Vyhlásením* alebo s nedodržaním postupu a tieto môžu byť považované za evidentnú stratu dôvery štátneho ústavu.

Ak je takéto zlyhanie u zamestnanca identifikované, osoba, ktorá to zistila o tom upovedomí priameho nadriadeného zamestnanca.

Ak ide o externého spolupracovníka, zodpovedný zamestnanec informuje vedúceho oddelenia/sekcie do ktorej činnosť spadá.

Relevantní riadiaci zamestnanci posúdia závažnosť nesúladu a jeho dôsledky pre štátny ústav a v spolupráci s osobným úradom, prípadne riaditeľom a GTSÚ ŠÚKL, iniciujú ďalšie kroky v súlade s príslušnými platnými právnymi predpismi.

Vnútorňý kontrolný mechanizmus sa uplatňuje prostredníctvom interných auditov kvality.

8 UCHOVÁVANIE

Počas zamestnaneckého pomeru sú vyhodnotené *Vyhlásenia o záujmoch* uchovávané alebo u príslušných vedúcich zamestnancov, vrátane *Vyhlásení o záujmoch* priamo podriadených riaditeľovi a GTSÚ. Po ukončení pracovného pomeru zamestnanca sú tieto odovzdané na osobný úrad, ktorý ich zaradi do osobnej zložky príslušného zamestnanca.

Vyhlásenia o mlčanlivosti sú uchovávané v osobných zložkách zamestnancov. *Vyhlásenia o záujmoch* zamestnancov na dohodu sú uchovávané v zložkách s príslušnými uzavretými dohodami.

Záznamy súvisiace s vyhodnotením a výstupy vyhodnotenia majú byť uchovávané v súlade so schválenými postupmi podľa OS/17. *Vyhlásenia o záujmoch* by mali byť

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 45/2022	Strana č.: 23/23
		Verzia č.: 3

preverované pravidelne určenými zamestnancami, aby sa zabezpečila presnosť informácií a ich opodstatnenosť vzhľadom na súčasne vykonávané činnosti.

9 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tretia verzia organizačnej smernice OS 45 nahrádza verziu č. 2 a nadobúda platnosť od 11. septembra 2022.

10 PRÍLOHY

10.1 Zoznam príloh

Príloha č.1 Zoznam interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie *Vyhlásenia o záujmoch*

Zoznam interných pozícií a činností vyžadujúcich podanie *Vyhlásenia o záujmoch*

Pozícia/činnosť	Deklarácia záujmov súvisiacich s farmaceutickými spoločnosťami, spoločnosťami v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok a súvisiacimi aktivitami	Deklarácia záujmov súvisiacich s relevantnými inými ako farmaceutickými spoločnosťami, spoločnosťami v biotechnologickom odvetví a v odvetví zdravotníckych pomôcok a súvisiacimi aktivitami
Riaditeľ a GTSÚ	×	×
Vedúci sekcie ekonomiky a vnútorných záležitostí	×	×
Všetci pracovníci Sekcie registrácie liekov	×	
Všetci pracovníci Sekcie klinického skúšania liekov a farmakovigilancie	×	
Všetci pracovníci Sekcie inšpekcie	×	
Všetci pracovníci Sekcie kontroly liekov	×	vedúci zamestnanci, analytici, laboranti
Všetci zamestnanci Sekcie zdravotníckych pomôcok	×	
Všetci zamestnanci Oddelenia právneho	×	×
Zamestnanci Oddelenia informačných technológií zodpovední za objednávanie		×
Všetci zamestnanci Oddelenia rozpočtu a financovania zúčastňujúci sa na príprave podkladov pre mienkotvorné a rozhodovacie procesy		×
Zamestnanci Oddelenia prevádzky a správy majetku		×
Všetci zamestnanci Osobného úradu	×	×
Všetci zamestnanci referátu riaditea a GTSÚ a riaditeľa a vnútornej kontroly	×	×
Vedúci Oddelenia manažérstva kvality	×	×
Asistent Oddelenia manažérstva kvality pre metrologické činnosti.		×
Ad hoc všetci zamestnanci zúčastňujúci sa na príprave podkladov pre mienkotvorné a rozhodovacie procesy (jednotlivá úloha alebo pracovná skupina/míting)	× (podľa predmetu agendy)	× (podľa predmetu agendy)