

Metodický pokyn č. 102/2008

RD 06

**PRAVIDLÁ NA VYKONANIE ZÁKONA Č. 211/2000 Z.z. O
SLOBODNOM PRÍSTUPE K INFORMÁCIÁM A O ZMENE A
DOPLNENÍ NIEKTORÝCH ZÁKONOV**

**THE PROCEDURE CONCERNING THE LAW APPLICATION No.
211/2000 OF COLLECTION OF LAWS REGARDING THE FREE
ACCES TO INFORMATION AND REGARDING THE CHANGE AND
AMENDMENT OF SOME PARTICULAR LAWS**

2. revidované vydanie

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil</i>
Meno: Ing. Janka Rajnohová Referát pre poskytovanie informácií	Meno: JUDr.: Genoveva Demovičová Vedúca sekcie vnútornej	Meno: PharmDr. Ivana Šidlíková Manažment riadenia kvality
Dátum: 20.12.2008	Dátum: 20.12.2008	Dátum: 23.01.2009
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Účinnosť od: 26. 01. 2008

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č.102/2008	Strana 2/13 Počet príloh 7 Vydanie 2 Platí od 26.01.2009
ÚVODNÉ USTANOVENIE		

O B S A H

Kap.	Podkap.	Názov	Strana	Celkový počet strán
1.		ÚVODNÉ USTANOVENIA / <i>INTRODUCTORY PROVISIONS</i>	3	3
	1.1	Autorské práva / <i>Copyright notice</i>	3	
	1.2	Účel / <i>Purpose</i>	3	
	1.3	Cieľ / <i>Objective</i>	3	
	1.4	Platnosť / <i>Validity</i>	3	
	1.5	Kompetencie / <i>Competencies</i>	3	
	1.6	Použité pojmy / <i>Definitions</i>	3	
	1.7	Použité skratky / <i>Abbreviations</i>	4	
	1.8	Súvisiace predpisy / <i>Relevant Regulations</i>	4-5	
2.		ZÁSADY POSKYTOVANIA INFORMÁCIÍ/ <i>PRINCIPLES OF INFORMATION PROVIDING</i>	6	6
	2.1	Postup pri poskytovaní informácií/ <i>Procedure at providing of information</i>	6	
	2.2	Evidencia žiadostí o informácie/ <i>Information request register</i>	6-7	
	2.3	Žiadateľ o informácie/ <i>Information applicant</i>	7	
	2.4	Hromadný prístup k informáciám/ <i>Multiple access to information</i>	7	
	2.5	Podanie žiadosti o informácie/ <i>Information request submission</i>	8	
	2.6	Lehoty na vybavenie žiadosti/ <i>Period for processing the request application</i>	8	
	2.7	Poskytovanie informácií/ <i>Providing of information</i>	9	
	2.8	Obmedzenie sprístupnenia informácií/ <i>Restriction of information availability</i>	9-10	
	2.9	Podanie opravného prostriedku/ <i>Submission of correcting feature</i>	10	
	2.10	Úhrada nákladov/ <i>Costs covering</i>	10-11	
3.		ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / <i>FINAL PROVISIONS</i>	12	1
4.		PRÍLOHY / ANNEXES	13	1

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č.102/2008	Strana 3/13 Počet príloh 7 Vydanie 2 Platí od 26.01.2009
Kapitola č.:1 ÚVODNÉ USTANOVENIE		

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1. Autorské práva

Tento Metodický pokyn (ďalej len MP) je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL), ktorý si vymedzuje všetky práva. Bez písomného súhlasu vedúceho služobného úradu a riaditeľa sa tento dokument nesmie v akejkoľvek forme rozmnožovať, kopírovať a reprodukovat'.

1.2 Účel

Účelom tohto MP je zabezpečiť realizáciu zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) (ďalej len „zákon“) v ŠÚKL.

1.3 Cieľ

Cieľom MP je v zmysle § 2 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) sprístupniť informácie, ktoré má ŠÚKL, ako povinná osoba k dispozícii. Neposkytnúť informácie alebo ich obmedziť môže ŠÚKL len v zákonom stanovených podmienkach a s odkazom na príslušný právny predpis.

1.4. Platnosť

Tento MP je platný pre všetkých zamestnancov ŠUKL, ktorých činnosť súvisí s poskytovaním informácií podľa zákona 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám.

1.5 Kompetencie

Za formálnu správnosť poskytovania informácií v zmysle zákona o slobodnom prístupe k informáciám zodpovedá referát pre poskytovanie informácií. Za odbornú správnosť zodpovedá odborný útvar, ktorý konkrétnu žiadosť vybavuje.

1.6. Použité pojmy

Internet - celosvetová verejná počítačová sieť.

Intranet - elektronické prostredie na organizovanie a zdieľanie informácií v rámci vnútornej siete ŠÚKL.

Hromadný prístup k informáciám - je prístup neobmedzeného okruhu žiadateľov pomocou telekomunikačného zariadenia, najmä prostredníctvom siete internetu.

Zverejnená informácia - je informácia, ktorú môže každý opakovane vyhľadávať a získavať, najmä informácia publikovaná v tlači alebo vydaná na inom hmotnom nosiči dát umožňujúcim zápis a uchovanie informácie, alebo vystavená na úradnej tabuli s možnosťou voľného prístupu, alebo uvedená na internetovej stránke.

IT pracovník - je zamestnanec oddelenia informatiky oprávnený upravovať dáta po technickej stránke a na základe požiadaviek zamestnancov oprávnených na zverejnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č.102/2008	Strana 4/13 Počet príloh 7 Vydanie 2 Platí od 26.01.2009
Kapitola č.:1 ÚVODNÉ USTANOVENIE		

informácií a súhlasu vedúceho služobného úradu a riaditeľa alebo príslušného zodpovedného zamestnanca ich zverejniť na internetovej a intranetovej stránke ŠÚKL.

Technická príprava informácií - je spracovanie a úprava informácií do požadovanej elektronickej a písomnej formy.

1.7 Použité skratky

Z.z.	Zbierka zákonov
MP	Metodický pokyn
OS	Organizačná smernica
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
RPI	Referát pre poskytovanie informácií

1.8 Súvisiace predpisy

- Zákon 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 347/1990 Zb. o zriadení ministerstiev a iných ústredných orgánov štátnej správy
- Zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 272/1994 Z.z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdrav. starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií)
- Zákon č. 543/2002 Z.z. o ochrane prírody a krajiny
- Zákon č. 747/2004 Z.z. o dohľade nad finančným trhom a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 628/2005 Z.z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení zákona č. 747/2004 Z.z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č.102/2008	<i>Strana</i> 5/13 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Vydanie</i> 2 <i>Platí od</i> 26.01.2009
<i>Kapitola č.:1</i> ÚVODNÉ USTANOVENIE		

- Zákon č. 207/2008 Z.z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov
- Zbierka 513/1991 Zb. Obchodný zákonník
- Zákon 428/2002 Z.z. o ochrane osobných údajov
- OS 1/2008 Organizačný poriadok ŠÚKL
- OS 17/2007 Registratúrny poriadok a registratúrny plán
- OS 26/2007 Úprava písomností
- Opatrenie ministra zdravotníctva SR, ktorým sa vydávajú pravidlá na vykonanie zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene niektorých zákonov (zákon o slobode informácií)
- Opatrenie ministra zdravotníctva SR č. 05863/2008 z 21. januára 2008, ktorým sa mení a dopĺňa opatrenie ministra zdravotníctva SR z 12. júna 2001, ktorým sa vydávajú pravidlá na vykonanie zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene niektorých zákonov (zákon o slobode informácií)

Citované zákony možno nájsť v Zbierke zákonov SR alebo na www.zbierka.sk

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č.102/2008	Strana 6/13 Počet príloh 7 Vydanie 2 Platí od 26.01.2009
Kapitola č.:2 ZÁSADY POSKYTOVANIA INFORMÁCIÍ		

2. ZÁSADY POSKYTOVANIA INFORMÁCIÍ

2.1 Postup pri poskytovaní informácií

V zmysle Organizačného poriadku OS 1/2008 čl. 27 je ŠÚKL útvárom na zabezpečenie vybavovania žiadostí o informácie v zmysle zákona *referát pre poskytovanie informácií* (ďalej len RPI), ktorý je gestorom vybavovania žiadostí o poskytnutie informácie. Proces sprístupňovania informácií v zmysle zákona je znázornený v procesnej mape, ktorá je prílohou č. 8 tohto MP.

Ak sa žiadateľ o poskytnutie informácie obráti ústne (osobne) na iný útvar ŠÚKL, tento žiadateľa informuje o určení RPI na preberanie žiadosti. V prípade, že žiadateľ požiada o informáciu elektronickou poštou iný útvar ŠÚKL, tento ju bezodkladne odstúpi RPI na zaevidovanie. V prípade telefonickkej žiadosti o informáciu zabezpečí prepojenie na RPI, resp. oznámi telefónne číslo alebo emailovú adresu RPI¹. Ak je žiadosť o poskytnutie informácie doručená písomne inému útvaru ŠÚKL, tento ju bezodkladne postúpi RPI na zaevidovanie.

Ak bola žiadosť podaná na RPI tento žiadosť zaeviduje a bezodkladne ju postúpi vedúcemu služobného úradu na pridelenie žiadosti vecne príslušnému organizačnému útvaru ŠÚKL. Ak ide o ústnu žiadosť, postúpi ju na formulári o prijatí ústnej žiadosti (príloha č. 2).

Ak RPI disponuje požadovanou informáciou alebo disponuje informáciou o spôsobe, kde a ako môže žiadateľ informáciu získať vypracuje odpoveď v zákonom stanovenej lehote.

Odpovede na žiadosti o informácie podpisuje vedúci sekcie vnútornej a rozhodnutia podpisuje vedúci služobného úradu a riaditeľ ŠÚKL alebo ním poverený zástupca. Odborný útvar pred odovzdaním spisu na podpis konzultuje formálnu stránku vybavovaného spisu s RPI.

2.2 Evidencia žiadostí o informácie

Evidencia žiadostí o poskytnutie informácie je vedená na RPI.

Evidencia obsahuje:

- a) dátum podania,
- b) meno, priezvisko a adresu (u právnických osôb názov a sídlo) žiadateľa,
- c) formu podania žiadosti,
- d) obsah požadovanej informácie,
- e) výsledok, spôsob a dátum vybavenia žiadosti,
- f) meno toho, kto žiadosť vybavuje,
- g) opravný prostriedok (dátum podania a výsledok vybavenia),
- h) poradové číslo spisu,
- i) termín vybavenia žiadosti.

¹ RPI: tel. 02/5070 1333

Email: informacie@sukl.sk

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č.102/2008	<i>Strana</i> 7/13 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Vydanie</i> 2 <i>Platí od</i> 26.01.2009
<i>Kapitola č.:2</i> ZÁSADY POSKYTOVANIA INFORMÁCIÍ		

Odborný útvar po vybavení žiadosti bezodkladne odovzdá kompletný vybavený spis na uloženie do registratúry RPI. Spis musí obsahovať všetky písomnosti týkajúce sa vybavovania žiadosti, vrátane informácie o spôsobe vybavenia.

Všetky písomnosti založené v spise musia byť označené číslom z evidencie žiadostí o informácie v súlade s čl. 6 bod 9 OS 17/2007 ŠÚKL „Registratúrny poriadok a registratúrny plán.“ Formát číslovania evidencie je nasledovný: INF číslo/rok (INF 5/2003). Žiadne ďalšie písmená alebo čísla sa k číslu priradenému z evidencie žiadostí o informácie nepridávajú. Meno zamestnanca, ktorý žiadosť vybavuje a jeho telefónne číslo sa uvedie v časti: Vybavuje/Linka.

2.3 Žiadateľ o informácie

Žiadateľom je fyzická osoba, bez rozdielu veku a štátnej príslušnosti alebo právnická osoba, ktorá žiada o sprístupnenie informácií bez preukázania právneho alebo iného dôvodu alebo záujmu, pre ktorý sa informácia požaduje.

2.4 Hromadný prístup k informáciám

Za hromadný prístup k informáciám sa považuje najmä zverejnenie informácií vyplývajúcich z § 5 ods. 1 zákona na internetovej stránke ŠÚKL (www.sukl.sk). Obsah internetových www stránok ŠÚKL je uvedený v prílohe č. 1. Odborné útvary a RPI sú zodpovedné za správnosť a aktuálnosť zverejnených informácií.

Zároveň ŠÚKL vo svojom sídle na verejne prístupnom mieste a na všetkých svojich pracoviskách povinne zverejňuje nasledovné informácie:

- informácie o zriadení ŠÚKL, jeho právomoci a kompetencie, popis organizačnej štruktúry,
- miesto, čas a spôsob, akým možno získať informácie,
- informácie o mieste a spôsobe podania žiadosti,
- informácie o postupe ŠÚKL pri vybavovaní žiadosti o informáciu, vrátane lehôt, ktoré je nutné dodržať,
- prehľad predpisov, pokynov a inštrukcií, podľa ktorých ŠÚKL koná a rozhoduje, alebo ktoré upravujú práva a povinnosti právnických a fyzických osôb vo vzťahu k ŠÚKL,
- sadzobník správnych poplatkov za vykonávané správne úkony,
- sadzobník úhrad za sprístupňovanie informácií.

Všetky ďalšie informácie poskytuje ŠÚKL len na základe žiadosti.

Na základe žiadosti o sprístupnenie informácií ŠÚKL sprístupní informácie, ktoré má k dispozícii, predovšetkým informácie týkajúce sa hospodárenia s verejnými prostriedkami a nakladania s majetkom štátu.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č.102/2008	<i>Strana</i> 8/13 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Vydanie</i> 2 <i>Platí od</i> 26.01.2009
<i>Kapitola č.:2</i> ZÁSADY POSKYTOVANIA INFORMÁCIÍ		

2.5 Podanie žiadosti o informácie

Žiadosť na ŠÚKL možno podať:

- a) písomne,
- b) ústne (osobne),
- c) telefonicky,
- d) faxom,
- e) elektronickou poštou,
- f) iným, technicky vykonateľným spôsobom.

Ústne (osobne) a telefonicky možno podať žiadosť o poskytnutie informácie na RPI v pracovných dňoch v čase od 8.00 do 13.00 h.

Ústne (osobne) a telefonicky podaná žiadosť sa zapisuje na formulár (príloha č. 2).

2.6 Lehoty na vybavenie žiadosti

Dátum podania žiadosti na ŠÚKL je deň doručenia žiadosti ŠÚKL.

ŠÚKL je povinný vybaviť žiadosť bezodkladne, najneskôr do ôsmich pracovných dní odo dňa podania žiadosti, pokiaľ zákon neupravuje inak.

ŠÚKL môže lehotu podania informácie predĺžiť najviac o osem pracovných dní, ak má závažné dôvody pri vyhľadávaní, zbere informácií na inom mieste ako je sídlo ústavu, pri technických problémoch spojených s vyhľadávaním a sprístupnením požadovanej informácie alebo pri vyhľadávaní a zbere väčšieho počtu oddelených alebo odlišných informácií požadovaných na sprístupnenie. Odborný útvar o tejto skutočnosti žiadateľa bezodkladne upovedomí, najneskôr však pred uplynutím lehoty na poskytnutie informácie. V oznámení o predĺžení lehoty uvedie dôvody predĺženia lehoty.

V prípade, že žiadosť o informáciu nespĺňa predpísané náležitosti, RPI bezodkladne, vyzve žiadateľa, aby žiadosť v určenej lehote, nie kratšej ako sedem dní doplnil.

Ak žiadateľ požaduje už zverejnenú informáciu, môže RPI do piatich dní žiadateľovi namiesto sprístupnenia informácie oznámiť kedy, kde a ako bola informácia zverejnená a ako si ju môže žiadateľ vyhľadať.

Ak ŠÚKL nemá požadované informácie k dispozícii a má vedomosť, kde možno požadovanú informáciu získať, postúpi RPI žiadosť do 5 dní povinnej osobe, ktorá má požadovanú informáciu k dispozícii. O postúpení žiadosti RSV žiadateľ a bezodkladne informuje. Ak mu takáto povinná osoba nie je známa, žiadosť odmietne vydaním rozhodnutia.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č.102/2008	Strana 9/13 Počet príloh 7 Vydanie 2 Platí od 26.01.2009
Kapitola č.:2 ZÁSADY POSKYTOVANIA INFORMÁCIÍ		

2.7 Poskytovanie informácií

informácia sa poskytuje v žiadateľom požadovanej forme, a to

- a) ústne,
- b) nahliadnutím do spisu, vrátane možnosti vyhotoviť si odpis alebo výpis,
- c) odkopírovaním informácií na technický nosič,
- d) sprístupnením kópií predlôh s požadovanými informáciami,
- e) telefonicky,
- f) faxom,
- g) poštou,
- h) elektronickou poštou,
- i) odkazom na už zverejnené informácie.

Ak informáciu nie je možné sprístupniť vo forme požadovanej žiadateľom, RPI dohodne so žiadateľom iný vhodný spôsob sprístupnenia informácie.

ŠÚKL poskytuje iba taký rozsah informácií, ktorý má k dispozícii.

2.8 Obmedzenie sprístupnenia informácie

Ak časť požadovanej informácie resp. dokumentu spadá pod výnimky podľa § 8-11 zákona, ŠÚKL môže odmietnuť poskytnutie informácie, ktorou disponuje, na základe obmedzení ustanovených zákonom z dôvodu ochrany utajovaných skutočností, ochrany osobnosti, osobných údajov alebo obchodného tajomstva.

Ak ŠÚKL žiadosti o poskytnutie informácie v zmysle zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám nevyhovie čo i len z časti, je povinný o tom vydať rozhodnutie (príloha č. 3).

Ak má odborný útvar k požadovanej informácii zamietavé stanovisko vydá rozhodnutie o neposkytnutí informácie, ktoré musí byť odôvodnené príslušnou právnou úpravou.

Obmedzenie prístupu k informáciám ŠÚKL odôvodní odkazom na právny predpis, ktorý obmedzenie ukladá.

Obmedzenia poskytovaných informácií sa realizujú tak, že z požadovaných informácií sa časť spadajúca pod ne neposkytne, poskytne sa však ostatná časť informácie.

Zamestnanec poskytujúci informáciu je povinný dbať, aby neposkytol údaje, ku ktorým je prístup obmedzený podľa § 8 až 11 zákona. V prípade, že zamestnanec poskytuje informáciu, ktorá obsahuje údaje, ku ktorým je prístup obmedzený je povinný zamedziť viditeľnosť týchto údajov.

ŠÚKL zabezpečí a urobí opatrenia, aby nazretím do dokumentácie neboli porušené povinnosti o obmedzení prístupu k informáciám.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č.102/2008	Strana 10/13 Počet príloh 7 Vydanie 2 Platí od 26.01.2009
Kapitola č.:2 ZÁSADY POSKYTOVANIA INFORMÁCIÍ		

K informáciám neprístupným (čiastočne alebo celkom) sa vždy poskytnú tzv. sprievodné informácie (§ 4 ods. 4) o dôvode odmietnutia, o dobe počas ktorej odmietnutie trvá a kedy bude opätovne preskúmané.

V prílohe č. 6 tohto MP je uvedený Súpis informácií, ktoré nepodliehajú zverejneniu.

Informačná povinnosť ŠÚKL sa nevzťahuje na názory, budúce rozhodnutia a vytváranie nových informácií ako sú rozbor, právne výklady a pod.

Registre a zoznamy vedené ŠÚKL, u ktorých zákon nevyklučuje verejnú prístupnosť (§ 6 ods.3), sú zverejnené na internetovej stránke ústavu. Za verejne prístupný sa považuje každý register a zoznam, ak to zákon nevyklučuje, ktorý poskytuje informáciu o realizácii práva alebo povinnosti ustanovených zákonom. Zverejnenie osobných údajov nachádzajúcich sa v týchto registroch a zoznamoch nie je porušením ochrany osobných údajov.

2.9 Podanie opravného prostriedku

Opravným prostriedkom proti rozhodnutiu ŠÚKL o odmietnutí poskytnúť informácie je odvolanie.

Odvolanie proti rozhodnutiu o odmietnutí žiadosti možno podať na ŠÚKL v lehote do 15 dní od doručenia rozhodnutia, alebo márneho uplynutia lehoty na rozhodnutie o žiadosti.

V prípade zamietnutia odvolania RPI bezodkladne postúpi odvolanie Ministerstvu zdravotníctva SR (ďalej MZ SR), odboru pre styk s verejnosťou.

MZ SR rozhodne o odvolaní do 15 dní od doručenia odvolania.

2.10 Úhrada nákladov

Informácie sa poskytujú za úhradu v zmysle § 21 zákona. Úhradu určí RPI, na základe Sadzobníka úhrad nákladov (príloha č. 4) vypracovaného sekciou ekonomickou a prevádzkovou.

ŠÚKL môže podmieniť vydanie informácie zaplatením úhrady podľa zákona.

ŠÚKL môže zaplatenie úhrady odpustiť.

Osoby so zmyslovým postihnutím a s problémami komunikácie (nepočujúci a nedoslýchaví), sú od úhrady poplatkov za poskytnutie informácií oslobodené.

Nárok na oslobodenie od úhrady poplatkov za poskytnutie informácií osoby preukazujú preukazom občana s ťažkým zdravotným postihnutím.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č.102/2008	<i>Strana</i> 11/13 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Vydanie</i> 2 <i>Platí od</i> 26.01.2009
<i>Kapitola č.:2</i> <p style="text-align: center;">ZÁSADY POSKYTOVANIA INFORMÁCIÍ</p>		

Postup úhrady nákladov pri podaní žiadosti o poskytnutie informácie na ŠÚKL je uvedený v prílohe č. 5.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č.102/2008	Strana 12/13 Počet príloh 7 Vydanie 2 Platí od 26.01.2009
<i>Kapitola č.:3</i> <div style="text-align: center;">ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA</div>		

3. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Ten, kto vedome vydá alebo zverejní nepravdivé, neúplné informácie, kto poruší povinnosť určenú osobitným predpisom, alebo ten, kto vydaním rozhodnutia alebo vydaním príkazu, alebo iným opatrením zapríčiní porušenie práva na sprístupnenie informácií (§ 23 zákona) sa dopustí priestupku podľa § 42a zákona č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov, za ktorý možno uložiť pokutu do 1659,70 € a zákaz činnosti až na 2 roky.

Kontrolu plnenia úloh vyplývajúcich zo zákona vykonáva Úrad vlády Slovenskej republiky (zákon NR SR č. 10/1996 Z.z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov).

Týmto metodickým pokynom sa ruší platnosť dokumentu MP 5/2003 z 01.10.2003.

Tento metodický pokyn nadobúda účinnosť dňom účinnosti a platí až do odvolania.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č.102/2008	<i>Strana</i> 13/13 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Vydanie</i> 2 <i>Platí od</i> 26.01.2009
<i>Kapitola č.:4</i>		<i>PRÍLOHY</i>

4. PRÍLOHY

- | | |
|--------------|---|
| Príloha č. 1 | Obsah www stránok ŠÚKL |
| Príloha č. 2 | Ústna žiadosť – formulár |
| Príloha č. 3 | Rozhodnutie o odmietnutí poskytnúť informáciu |
| Príloha č. 4 | Sadzobník úhrad nákladov (str.2/2) |
| Príloha č. 5 | Postup úhrady nákladov |
| Príloha č. 6 | Súpis informácií, ktoré nepodliehajú zverejneniu |
| Príloha č. 7 | Procesná mapa – proces sprístupňovania informácií |

PRÍLOHA č.1

Obsah www stránok ŠÚKL

Na internetových stránkach sú sprístupnené predovšetkým nasledovné verejne prístupné informácie a materiály:

- spôsob zriadenia ŠÚKL, jeho právomoci a kompetencie (zákon, štatút, zriaďovacia listina),
- organizačná štruktúra ústavu,
- politika kvality,
- miesto, čas a spôsob, akým možno získavať informácie v ŠÚKL, vyhradená emailová adresa, vyhradené tel. číslo, úradné hodiny,
- miesto, lehota a spôsob podania opravného prostriedku vrátane výslovného uvedenia požiadaviek, ktoré musia byť splnené,
- postup, ktorý musí ŠÚKL dodržiavať pri vybavovaní žiadosti a podaní, vrátane príslušných lehôt,
- prehľad predpisov, pokynov, inštrukcií a výkladových stanovísk, podľa ktorých ŠÚKL koná a rozhoduje,
- cenník výkonov služieb ŠÚKL, ktoré ŠÚKL vyberá za úkony a sadzobník úhrad (vrátane podmienok odpustenia) za sprístupňovanie a poskytovanie informácií,
- zoznam komisií a subkomisií ústavu a ich kompetencie,
- vybrané základné zákony súvisiace s hlavnou činnosťou ústavu,
- metodické pokyny a usmernenia vydávané a súvisiace s činnosťou ústavu,
- schválené koncepcie a projekty vypracované a garantované ústavom,
- výročné správy, štatistiky a analýzy súvisiace s hlavnou činnosťou ústavu,
- informácie o konferenciách, odborných aktivitách a akciách organizovaných ústavom,
- tlačové informácie - vybrané texty a komentáre z časopisov týkajúce sa hlavnej činnosti ústavu,
- vyhlásenia konkurzných konaní alebo súťaží, spravidla i súťažných podkladov v zmysle zákona o verejnom obstarávaní tovarov, služieb a verejných prác,
- ďalšie vybrané dokumenty a informácie, ktoré poskytnú odbornej i laickej verejnosti aktuálne informácie o činnosti a pripravovaných zámeroch ústavu.



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Ústna žiadosť

o poskytnutie informácie podľa zákona NR SR č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám

Evidenčné číslo: INF

Dátum a hodina podania žiadosti:

Forma žiadosti: osobne - telefonicky

Meno a priezvisko žiadateľa alebo názov organizácie:

Adresa žiadateľa:

Obsah požadovaných informácií:

Požadovaný spôsob poskytnutia informácií:

Žiadosť prevzal:

Vyjadrenie vecného gestora:

Spôsob vybavenia žiadosti: vybavenie - nevybavenie (dôvody)

Forma vybavenia žiadosti:

- ústne osobne
- ústne telefonicky
- písomne
- zhotovením kópie (odpisu)
- nahliadnutím do spisu
- faxom
- elektronickou poštou
- inak

Dátum vybavenia žiadosti:

Poplatok.....€

č. dokladu.....

zaplatený:

odpustený

dňa.....



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava , dňa
Č.: INF/dátum/rok

Rozhodnutie

o odmietnutí poskytnúť informáciu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav), ako povinná osoba podľa § 2 ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) a § 46 a 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) posúdil žiadosť o informáciu

žiadateľa xx názov žiadateľa, mesto, štát

zo dňa xxxx (dátum podania)

číslo xxxx (evidenčné číslo žiadosti o informácie: INF/dátum/rok)

a rozhodol takto:

n e v y h o v u j e

žiadosti o poskytnutie informácie o

Odôvodnenie:

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať opravný prostriedok podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní na štátny ústav do 15 dní od jeho doručenia.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Odtlačok okrúhlejšej úradnej pečiatky

Rozhodnutie dostanú:

1. žiadateľ o informáciu
2. referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL

PRÍLOHA č. 4

Sadzobník úhrad nákladov pri podaní žiadosti o sprístupnenie informácií

v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z.

B. Sadzobník úhrad nákladov pri podaní žiadosti o sprístupnenie informácií

Internet	zadarmo
1 ČB stránka A4 (papier + rozmnoženie)	0,03 €
na diskete	0,50 €
na CD nosičina CD nosiči	1,33 €

Obálky + poštovné:

označenie obálky	rozmer obálky	cena obálky	poštovné obyčajné podľa hrúbky zásielky	poštovné doporučené
C6	16 x 11,5 cm	0,02 €	0,33 €	0,83 € - 1 €
DL	22 x 11 cm	0,02 €	0,33 € - 0,46 €	0,83 € - 1 €
C5	23 x 16 cm	0,03 €	0,33 € - 0,46 €	0,83 € - 1 €
C4	32 x 23 cm	0,08 €	0,46 € - 1,03 €	0,96 € - 1,53 €
B4	35 x 25 cm	0,11 €	10,46 € - 1,03 €	0,96 € - 1,53 €

Faxom:

- prijatie 1 stránky A4 0,03 €
- odoslanie podľa telefónnych poplatkov nasledovne:

Miestny fax (Bratislava a okolie):

počet odosielaných strán	cena
1, 2 strany A4	0,08 €
3, 4 strany A4	0,17 €
5, 6 strán A4	0,25 €
7, 8 strán A4	0,33 €
atď	

počet odosielaných strán	cena
1strana A4	0,12 €
2 strany A4	0,12 € x 2
n strán A4	0,12 € x n
atď	

PRÍLOHA č.4

II. tarifné pásmo

počet odosielaných strán	cena
1 strana A4	0,2 €
2 strany A4	0,2 € x 2
n strán A4	0,2 € x n

Úhrada nákladov za sprístupnenie informácií sa určí ako súčet jednotlivých nákladov.

Ak materiálne náklady za poskytnutie informácií nepresiahnu 1 €, nebude Štátny ústav pre kontrolu liečiv požadovať od žiadateľov úhradu.

PRÍLOHA č. 5

POSTUP ÚHRADY NÁKLADOV

pri podaní žiadosti o poskytnutie informácie v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií)

Žiadateľ požiada Štátny ústav pre kontrolu liečiv o informáciu a v žiadosti uvedie požadovaný spôsob obdržania odpovede (písomne, faxom, poštou, osobné prevzatie a pod.).

Po vypracovaní informácie zamestnancami Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv vypočíta referát pre styk s verejnosťou materiálne náklady na túto informáciu podľa „Sadzobníka úhrad“.

Referát pre styk s verejnosťou oznámi žiadateľovi výšku úhrady, ktorú je povinný uhradiť pred odoslaním požadovanej informácie Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, a to:

1. osobne, v hotovosti do pokladne Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv,
2. poštovou poukážkou, na ktorú uvedie číslo účtu ŠÚKL, a to: 7000133630/8180
3. bezhotovostným prevodom na účet Štátnej pokladnice, číslo účtu: 7000133630/8180
4. dobierkou.

PRÍLOHA č. 6

SÚPIS INFORMÁCIÍ, KTORÉ NEPODLIEHAJÚ ZVEREJNENIU

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

Zverejneniu v zmysle citovaného zákona nepodliehajú nasledovné informácie:

Všeobecne sú to údaje, ktoré môžu byť predmetom:

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

OSOBNÝ ÚRAD

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

VNÚTORNÁ SEKCIA

- informácie o kompletnom zložení lieku,
- iné, ako verejne prístupné údaje o spotrebe liekov,

SEKCIA REGISTRÁCIE A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

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

SEKCIA POSUDZOVANIA KVALITY LIEKOV

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

SEKCIA INŠPEKCIE

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

SEKCIA BEZPEČNOSTI LIEKOV A KLINICKÉHO SKÚŠANIA

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

SEKCIA EKONOMICKÁ A PREVÁDZKOVÁ

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

KONTROLNÉ LABORATÓRIÁ 1 - 5

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

PRÍLOHA č. 7
Proces sprístupňovania informácií

PROCESNÁ MAPA

