

METODICKÝ POKYN MP 102/2012

**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 ACCESS TO INFORMATION
AND REGARDING THE CHANGE AND AMENDMENT OF SOME
PARTICULAR LAWS*

RD 06

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil</i>
Meno: Ing. Janka Rajnohová Funkcia: zamestnankyňa referátu pre poskytovanie informácií	Meno: Ing. Eva Tarábková Funkcia: zástupkyňa vedúcej ÚRK	Meno: PharmDr. Ján Mazag Funkcia: VSÚ a riaditeľ
Dátum: 11.05.2012	Dátum: 14.05.2012	Dátum: 14.05.2012
Podpis:	Podpis:	Podpis:

LIST ZMIEN / LIST OF CHANGES

Č. zmeny	Dátum zmeny	Stručný opis zmeny	Zmena/y na strane	Verzia MP v EISOD

O B S A H

Kap.	Podkap.	Názov	Strana
1.		ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS	4
	1.1	Autorské práva / <i>Copyright</i>	4
	1.2	Účel / <i>Purpose</i>	4
	1.3	Platnosť / <i>Validity</i>	4
	1.4	Zodpovednosti / <i>Responsibilities</i>	4
	1.5	Použité pojmy / <i>Definitions</i>	4
	1.6	Použité skratky / <i>Abbreviations</i>	5
	1.7	Súvisiace predpisy / <i>Related Regulations</i>	5
2.		ZÁSADY POSKYTOVANIA INFORMÁCIÍ/ PRINCIPLES OF INFORMATION PROVIDING	6
	2.1	Prijatie žiadosti / <i>Reception Request</i>	6
	2.2	Evidencia žiadostí o informácie/ <i>Information Request Register</i>	7
	2.3	Poskytnutie informácie / <i>Providing of Information</i>	7
	2.4	Hromadný prístup k informáciám / <i>Multiple Access to Information</i>	8
	2.5	Obmedzenie sprístupnenia informácií / <i>Restriction of Information Availability</i>	8
	2.6	Zamietnutie sprístupnenia informácií / <i>Rejection of Information Availability</i>	9
	2.7	Podanie opravného prostriedku / <i>Submission of Corrective Measure</i>	9
	2.8	Lehoty na vybavenie žiadosti / <i>Time Period for the Request Processing</i>	10
	2.9	Úhrada nákladov / <i>Costs Covering</i>	10
3.		ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / FINAL PROVISIONS	11
4.		PRÍLOHY / ANNEXES	11
	4.1	Zoznam príloh / <i>List of Annexes</i>	11

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 102/2012	Strana č.: 4/11
		Verzia č.: 4

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 reprodukovovať.

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 (ďalej len zákon o slobode informácií) v ŠÚKL. Cieľom MP je v zmysle § 2 zákona č. 211/2000 Z. z. 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.

1.3 Platnosť

Tento MP je platný pre všetkých zamestnancov ŠÚKL, ktorých činnosť súvisí s poskytovaním informácií podľa zákona 211/2000 Z. z. o slobode informácií.

1.4 Zodpovednosti a 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.

1.5 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 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.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 102/2012	Strana č.: 5/11
		Verzia č.: 4

Žiadateľ - 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.

Povinná osoba - sú štátne orgány obce, ako aj tie právnické osoby a fyzické osoby, ktorým zákon zveruje právomoc rozhodovať o právach a povinnostiach fyzických osôb, alebo právnických osôb v oblasti verejnej správy, a to iba v rozsahu tejto ich rozhodovacej činnosti.

Pre účely tohto MP je povinnou osobou ŠÚKL.

1.6 Použité skratky

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

1.7 Súvisiace predpisy

1.7.1 Právne 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. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 211/2000 Z. z. 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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 102/2012	Strana č.: 6/11
		Verzia č.: 4

- Zákon č. 628/2005 Z. z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 211/2000 Z. z. o slobode informácií v znení zákona č. 747/2004 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 207/2008 Z. z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 211/2000 Z. z. o slobode informácií
- Zákon č.513/1991 Zb. Obchodný zákonník
- Zákon 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov
- Zákona č. 477/2008 Z. z. ktorým sa menia a dopĺňajú zákony v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky v oblasti civilného práva v súvislosti so zavedením meny euro v Slovenskej republike
- Zákon č. 145/2010 Z. z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 546/2010 Z. z. ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony
- Opatrenie ministra zdravotníctva SR, ktorým sa vydávajú pravidlá na vykonanie zákona č. 211/2000 Z. z. 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 slobode informácií.

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

1.7.2 Interné predpisy

- OS 1/ Organizačný poriadok ŠÚKL
- OS 17/ Registratúrny poriadok a registratúrny plán
- OS 26/ Úprava písomností

2 ZÁSADY POSKYTOVANIA INFORMÁCIÍ

2.1 Prijatie žiadosti

2.1.1 V zmysle *Organizačného poriadku* ŠÚKL OS 1/ čl. 27 je referát pre poskytovanie informácií gestorom vybavovania žiadostí o poskytnutie informácie. Proces sprístupňovania informácií v zmysle zákona o slobode informácií je znázornený v procesnej mape, ktorá je prílohou č. 5 tohto MP.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 102/2012	Strana č.: 7/11
		Verzia č.: 4

- 2.1.2 V súlade so zákonom o slobode informácií podľa §14 ods. 1 žiadosť o poskytnutie informácie možno podať v pracovných dňoch v čase od 8.00 do 13.00 h. na RPI.
- 2.1.3 Ak bola žiadosť podaná na RPI, tento žiadosť zaeviduje a bezodkladne ju postúpi vecne príslušnému organizačnému útvaru ŠÚKL. Ak ide o ústnu žiadosť, postúpi ju na formulári o prijatí ústnej žiadosti (príloha č. 1).
- 2.1.4 Ak žiadateľ podá žiadosť o poskytnutie informácie v zmysle §14 ods. 1 zákona o slobode informácií inému organizačnému útvaru ŠÚKL, tento ju bezodkladne odstúpi RPI na zaevidovanie.
- 2.1.5 V prípade, keď žiadosť nemá predpísané náležitosti v zmysle § 14 ods. 2 zákona č. 211/2000 Z. z., RPI vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti (§14 ods. 3).

2.2 Evidencia žiadostí o informácie

Všetky písomnosti k danej žiadosti sa zakladajú do spisu, ktorý musí byť označený vygenerovaným číslom z registratúrnej knihy.

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.

2.3 Poskytnutie informácií

- 2.3.1 Ak RPI disponuje požadovanou informáciou alebo disponuje informáciou o spôsobe, kde a ako môže žiadateľ informáciu získať vypracuje odpoveď v zákonom stanovenej lehote.
- 2.3.2 V prípade postúpenia žiadosti na vypracovanie odpovede odbornému útvaru, tento vypracuje odpoveď. Odpoveď podpíše zamestnanec, ktorý ju vypracoval a kompletný spis bezodkladne odovzdá na ďalšie konanie RPI, ktorý zabezpečí jej schválenie.
- 2.3.3 Poskytnutá informácia musí byť schválená:
- zamestnancom, ktorý vypracoval odpoveď na žiadosť (2.3.2),
 - vedúcim sekcie príslušného útvaru, na ktorej zamestnanec pracuje, alebo zamestnancom povereným vedením útvaru,
 - vedúcim sekcie bezpečnosti liekov a klinického skúšania,
 - povereným odborným zamestnancom.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 102/2012	Strana č.: 8/11
		Verzia č.: 4

2.3.4 Po skompletizovaní požadovanej informácie RPI poskytne odpoveď žiadateľovi v ním požadovanej forme:

- 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 jej sprístupnenia.

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

2.4 Hromadný prístup k informáciám

2.4.1 Za hromadný prístup k informáciám sa považuje najmä zverejnenie informácií vyplývajúcich z § 5 ods. 1 zákona o slobode informácií na internetovej stránke ŠÚKL (www.sukl.sk).

Vedúci organizačných útvarov sú zodpovední za správnosť a aktuálnosť zverejnených informácií.

2.4.2 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 výkonov a služieb ŠÚKL.

2.4.3 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.

2.5 Obmedzenie sprístupnenia informácie

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 102/2012	Strana č.: 9/11
		Verzia č.: 4

- 2.5.2 Ak má odborný útvar k požadovanej informácii zamietavé stanovisko, ŠÚKL vydá rozhodnutie o neposkytnutí informácie, ktoré musí byť odôvodnené príslušnou právnou úpravou.
- 2.5.3 Obmedzenia poskytovaných informácií (príloha č. 4) sa realizujú tak, že z požadovaných informácií sa časť spadajúca pod ne neposkytne, poskytne sa však ostatná časť informácie. V prípade, že sa poskytuje informácia, ktorá obsahuje údaje, ku ktorým je prístup obmedzený, RPI je povinný zamedziť viditeľnosť týchto údajov podľa § 8 až 11 zákona o slobode informácií. Ak ŠÚKL žiadosti o poskytnutie informácie v zmysle zákona o slobode informácií nevyhoví, čo i len z časti, je povinný o tom vydať rozhodnutie (príloha č. 2).
- 2.5.4 ŠÚKL zabezpečí a urobí opatrenia, aby nazretím do dokumentácie neboli porušené povinnosti o obmedzení prístupu k informáciám.
- 2.5.5 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.
- 2.5.6 Informačná povinnosť ŠÚKL sa nevzťahuje na názory, budúce rozhodnutia a vytváranie nových informácií ako sú rozборы, právne výklady a pod.
V prílohe č. 4 tohto MP je uvedený Súpis informácií, ktoré nepodliehajú zverejneniu. 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.
- 2.6 Zamietnutie sprístupnenia informácií**
- 2.6.1 Ak ŠÚKL žiadosti nevyhoví, hoci len z časti, vydá o tom v zákonom stanovenej lehote písomné rozhodnutie v zmysle §18 ods. 2 zákon o slobode informácií (príloha č. 2).
- 2.6.2 Rozhodnutie o nesprístupnení informácie podpisuje vedúci služobného úradu a riaditeľ ŠÚKL alebo ním poverený zástupca.
- 2.7 Podanie opravného prostriedku**
- 2.7.1 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.
- 2.7.2 V prípade zamietnutia odvolania RPI bezodkladne postúpi odvolanie príslušnému odboru MZ SR.
MZ SR rozhodne o odvolaní do 15 dní od doručenia odvolania.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 102/2012	Strana č.: 10/11
		Verzia č.: 4

2.8 Lehoty na vybavenie žiadosti

- 2.8.1 Dátum podania žiadosti na ŠÚKL je deň doručenia žiadosti ŠÚKL.
- 2.8.2 ŠÚKL je povinný vybaviť žiadosť bezodkladne, najneskôr do ôsmich pracovných dní odo dňa podania žiadosti, pokiaľ zákon neustanovuje inak.
- 2.8.3 ŠÚKL môže lehotu podania informácie predĺžiť (príloha č. 6) 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. RPI o tejto skutočnosti žiadateľa bezodkladne upovedomí, najneskôr však pred uplynutím lehoty na poskytnutie informácie. V oznámení o predĺžení lehoty uvedie dôvody predĺženia lehoty.
- 2.8.4 V prípade, že žiadosť o informáciu nespĺňa predpísané náležitosti, RPI bezodkladne, vyzve žiadateľa, aby žiadosť v určenej lehote, nie kratšej ako sedem dní doplnil.
- 2.8.5 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.
- 2.8.6 Ak ŠÚKL nemá požadované informácie k dispozícii a má vedomosť, kde možno požadovanú informáciu získať, postúpi RPI žiadosť do 5 dní príslušnej povinnej osobe, ktorá má požadovanú informáciu k dispozícii. O postúpení žiadosti RPI žiadateľa bezodkladne informuje. Ak mu takáto povinná osoba nie je známa, žiadosť odmietne vydaním rozhodnutia.

2.9 Úhrada nákladov

- 2.9.1 Informácie sa poskytujú za úhradu v zmysle § 21 zákona o slobode informácií. Úhradu určuje RPI na základe [aktuálneho sadzobníka](#) výkonov a služieb ŠÚKL.
- 2.9.2 ŠÚKL môže podmieniť vydanie informácie zaplatením úhrady podľa zákona.
- 2.9.3 ŠÚKL môže zaplatenie úhrady odpustiť.
- 2.9.4 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.

Postup úhrady nákladov pri podaní žiadosti o poskytnutie informácie na ŠÚKL je uvedený v prílohe č. 3.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 102/2012	Strana č.: 11/11
		Verzia č.: 4

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 zapríčini 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 102/2011 zo dňa 11.03.2011.

Tento metodický pokyn nadobúda účinnosť dňom 15.05.2012 a platí až do odvolania.

4 PRÍLOHY

4.1 Zoznam príloh

Príloha č. 1	Ústna žiadosť – formulár
Príloha č. 2	Vzor rozhodnutia o odmietnutí poskytnúť informáciu
Príloha č. 3	Postup úhrady nákladov
Príloha č. 4	Súpis informácií, ktoré nepodliehajú zverejneniu
Príloha č. 5	Procesná mapa – proces sprístupňovania informácií
Príloha č. 6	Vzor oznámenia o predĺžení lehoty



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 a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

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:

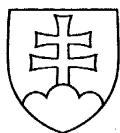
Poplatok.....€

zaplatený:

dňa.....

č. dokladu.....

odpustený



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 o zmene a doplnení niektorých zákonov 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.

meno
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Odtlačok okrúhlejšej úradnej pečiatky

Rozhodnutie dostanú:

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

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

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“.

RPI 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.

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

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 pracoviskami ŠÚKL v rámci expertíznej a skúšobníckej činnosti nachádzajúce sa v záznamovej dokumentácii s výnimkou tých, ktoré sa poskytujú žiadateľom o vykonanie odborných činností

SEKCIA INŠPEKCIE

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

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.

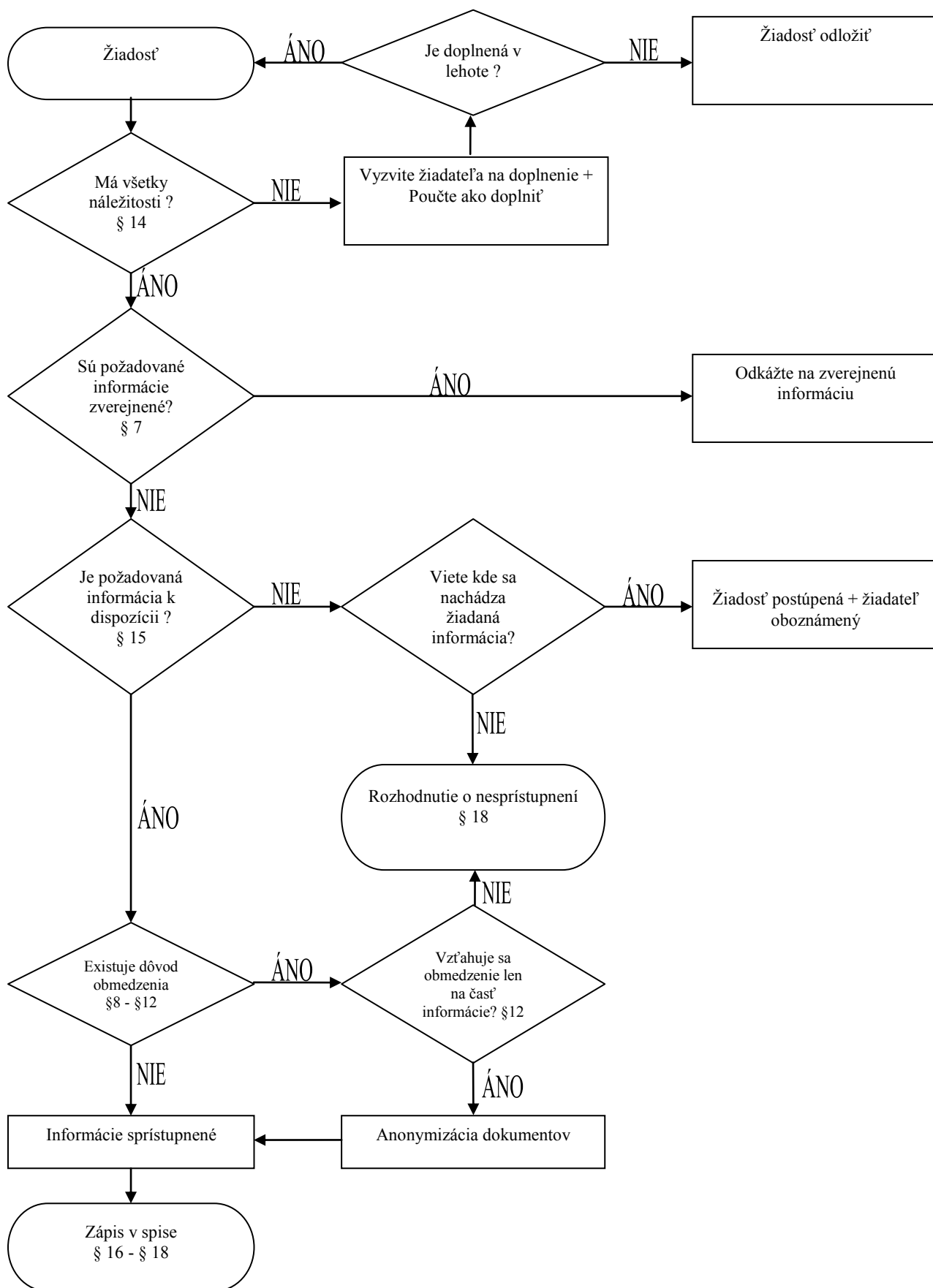
SEKCIA EKONOMICKÁ A PREVÁDZKOVÁ

- 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,

PROCES SPRÍSTUPŇOVANIA INFORMÁCIÍ



• •
Adresát
• •

VAŠA ZNAČKA:

NAŠA ZNAČKA:

VYBAVUJE/LINKA:

DÁTUM:

VEC: Oznámenie o predĺžení lehoty na vybavenie žiadosti o poskytnutie informácie.

Dňa XX.YY/XXXX bola na Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijatá žiadosť o sprístupnenie informácií v zmysle zákona 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Nakoľko vypracovanie odpovede na Vašu žiadosť je časovo náročné (z dôvodu vyhľadávania, zberu informácií na inom mieste ako je sídlo ústavu, technických problémoch spojených s vyhľadávaním a sprístupnením požadovanej informácie alebo vyhľadávania a zberu väčšieho počtu oddelených alebo odlišných informácií požadovaných na sprístupnenie) Vám oznamujeme predĺženie lehoty v zmysle § 17 ods. 2 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám.

S pozdravom