



**ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV**  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

**ORGANIZAČNÁ SMERNICA**  
**1/2005**

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**  
ORGANISATIONAL REGULATION

**RD 03**

<b>Vypracoval</b>	<b>Overil</b>	<b>Schválil</b>
<b>JUDr. Genoveva Demovičová</b> vedúca sekcie vnútornej	<b>PharmDr. Ivana Šidlíková</b> vrchný manažér riadenia kvality	<b>Ing. Milan Rybár</b> vedúci služobného úradu a riaditeľ
<b>Dátum: 9.9.2005</b>	<b>Dátum: 9.9.2005</b>	<b>Dátum: 9.9.2005</b>
<b>Podpis:</b>	<b>Podpis:</b>	<b>Podpis:</b>

**Účinnosť od: 10.9.2005**

**Verzia: 4**

## Autorské práva

Tento dokument je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý si vyhradzuje všetky práva. Bez písomného súhlasu vedúceho služobného úradu sa tento dokument nesmie v akejkoľvek forme rozmnožovať, kopírovať a reprodukovovať.

## Rozdeľovník

Výtlačok č.	Meno	Funkcia	Dátum a podpis
1	Ing. M. Rybár	vedúci služobného úradu a riaditeľ	
2	PharmDr. I. Šidlíková	vrchný manažér riadenia kvality	
3	A. Vilímová	vedúca osobného úradu	
4	JUDr. G. Demovičová	ved. sekcie vnútornej	
5	Mgr. D. Vyskočilová	styk s verejnosťou	
6	Ing. E. Tarábková	metrológ ústavu	
7	A. Kovačičová	knižnica	
8	JUDr. F. Macek	oddelenie právne	
9	Mgr. P. Paulík	ved. odd. informatiky	
10	PharmDr. D. Stará, CSc.	vec. sekcie registrácie	
11		ved. odd. EÚ registrácií	
12	MVDr. J. Gondol'	ved. odd. národných reg.	
13	Mgr. M. Mlynárová, CSc.	ved. sekcie posudz.kvality liekov	
14	Ing. E. Malcherová	ved. odd. chémie	
15	PharmDr. L. Štrbová	ved. odd. farmakognózie	
16	RNDr. F. Varga	ved. odd. farmakológie	
17	PharmDr. Z. Čemická	ved. odd. mikrobiol. a imun.	
18	PharmDr. R. Martincová	ved. odd. liekopisného	
19	PharmDr. V.Kvaka, CSc.	ved. sekcie inšpekcie	
20	PharmDr. J. Németh	odd. drogových prekurzorov	
21	PharmDr. K. Kišoňová	ved. KL 1 Bratislava	
22	Mgr. H. Lauková	ved. KL 2 Topoľčany	
23	Mgr. M. Mádelová	ved. KL 3 Zvolen	
24	Mgr. V. Astalošová	ved. KL 4 Žilina	
25	RNDr. S. Preščáková	ved. KL 5 Košice	
26	MUDr. P. Gibala	ved. sekcie BL a KS	
27	MUDr. K. Šiška, CSc.	ved. sekcie ZP	
28	Ing. J. Vedej	ved. sekcie ekonom. a prev	

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK****01 ZMENOVÝ LIST**

01.1 Za aktualizáciu OS 1/2005 zodpovedá autor.

01.2 Každá zmena musí byť schválená vedúcim služobného úradu a riaditeľom.

01.3 Autor zmenu zaznamená v zmenovom liste, ktorý spolu so zmenenými stranami distribuuje podľa rozdeľovníka.

01.4 Neplatné listy OS prevezme autor.

01.5 V prípade, že vydanie OS sa stane neplatným, autor zodpovedá za jeho stiahnutie z obehu.

01.6 Sekretariát vedúceho služobného úradu a riaditeľa uschová a odovzdáva do registratúrneho strediska ústavu výtlačok č. 1 neplatnej a neaktuálnej OS, označenej razítkom "NEPLATNÝ DOKUMENT".

01.7 OS sa uschováva 5 rokov po skončení platnosti v súlade s registratúrnym poriadkom ústavu.

Zmena		Vyradené		Vložené		Podpis
č.	dátum	str./str.	vyd. listu č.	str./str.	vyd. listu č.	

## ORGANIZAČNÝ PORIADOK

### OBSAH / CONTENTS

#### ČASŤ A / PART A

Všeobecné ustanovenia / *Introductory Provisions*

#### ČASŤ B / PART B

Osobitné ustanovenia / *Special Provisions*

- Prvá hlava: Manažment riadenia kvality  
*Quality Management*
- Druhá hlava: Osobný úrad  
*Personnel Office*
- Tretia hlava: Sekcia vnútorná  
*Administrative Section*
- Štvrtá hlava: Sekcia registrácie  
*Registration Section*
- Piata hlava: Sekcia posudzovania kvality liekov  
*Quality Assesment of Medicines Section*
- Šiestahlava: Sekcia inšpekcie  
*Inspection Section*
- Siedma hlava: Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania  
*Safety of Medicines and Clinical Trials Section*
- Ôsma hlava: Sekcia zdravotníckych pomôcok  
*Section of Medical Devices*
- Deviata hlava: Sekcia ekonomická a prevádzková  
*Economy and Maintenance Section*

#### ČASŤ C / PART C

Záverečné ustanovenia / *Final Provisions*

#### PRÍLOHY / ANNEXES

- č. 1 Organizačná štruktúra ústavu / *The organisation chart of the institute*
- č. 2 Zoznam použitých skratiek / *Abbreviations*
- č. 3 Evidencia - oboznámenie sa s OS 1/2005 Organizačný poriadok ŠÚKL / *Accounting list*

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK****Č A S Ť A  
VŠEOBECNÉ USTANOVENIA****Čl.1  
Základné ustanovenia**

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

(2) Organizačný poriadok v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a štatútom ústavu ustanovuje vnútorné organizačné členenie ústavu, rozsah oprávnení a zodpovednosti vedúcich zamestnancov ústavu, pôsobnosť a vzájomné vzťahy organizačných útvarov ústavu.

(3) Ústav je podľa § 58 ods. 2 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (ďalej zákon) orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Ústav je štátna rozpočtová organizácia, priamo riadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky. Na jeho čele je vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorého vymenováva a odvoláva vedúci služobného úradu Ministerstva zdravotníctva SR na základe rozhodnutia ministra zdravotníctva SR o vymenovaní do funkcie riaditeľa resp. o jeho odvolaní.

V zmysle § 64 zákona okrem iného vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok, vydáva posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov, ukladá pokuty za porušenie ustanovení zákona a podáva návrhy na pozastavenie alebo zrušenie činnosti.

**Čl. 2  
Právne postavenie ústavu**

(1) Ústav v právnych vzťahoch vystupuje vo svojom mene, nadobúda práva a má majetkovú zodpovednosť vyplývajúcu z týchto vzťahov.

(2) Ústav tvorí jednotný funkčný, organizačný a hospodársky celok.

(3) Sídлом ústavu je Bratislava.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK****Čl. 3****Organizačné členenie ústavu**

- (1) Ústav sa člení na :
- a) manažment riadenia kvality,
  - b) osobný úrad,
  - c) sekcia vnútorná,
  - d) sekcia registrácie,
  - e) sekcia posudzovania kvality liekov,
  - f) sekcia inšpekcie,
  - g) sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania,
  - h) sekcia zdravotníckych pomôcok,
  - i) sekcia ekonomická a prevádzková.
- (2) Schéma organizačnej štruktúry ústavu je uvedená v prílohe č.1.

**Čl. 4****Vzťah k Ministerstvu zdravotníctva SR a k iným orgánom štátnej správy**

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

(2) Ústav pri plnení svojich úloh spolupracuje s organizáciami riadenými MZ SR, Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky a s ostatnými ústrednými orgánmi štátnej správy formou výmeny informácií, správ a podkladov.

**Čl. 5****Vzťahy medzi útvarmi ústavu**

(1) Manažment riadenia kvality (MRK), osobný úrad, sekcie, oddelenia a kontrolné laboratóriá sú povinné navzájom sa včas informovať, úzko spolupracovať a zabezpečovať koordináciu práce tak, aby sa zaručila jednotnosť riadenia a rozhodovania, ako aj komplexnosť riešenia úloh ústavu.

(2) Oddelenia a kontrolné laboratóriá podávajú vedúcemu služobného úradu a riaditeľovi návrhy na riešenie zásadných otázok prostredníctvom vedúcich sekcií. MRK, osobný úrad a sekcie podávajú správy a návrhy priamo vedúcemu služobného úradu a riaditeľovi.

(3) MRK, osobný úrad, sekcie, oddelenia a kontrolné laboratóriá zodpovedajú za komplexnosť a obsahovú stránku návrhov a podnetov. Otázky, ktoré sa dotýkajú činnosti iných úsekov, sekcií, oddelení a KL sú povinné s nimi prerokovať.

(4) Ak vzniknú rozdielne stanoviská pri riešení úloh medzi úsekmi, osobným úradom a sekciami rozhoduje o nich vedúci služobného úradu a riaditeľ. Ak vzniknú rozdielne stanoviská pri riešení úloh medzi oddeleniami v jednej sekcii, rozhoduje o nich vedúci príslušnej sekcie. Ak vzniknú rozdielne stanoviská medzi oddeleniami rôznych sekcií rozhodujú o nich príslušní vedúci sekcií.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 6

**Vedúci služobného úradu a riaditeľ**

(1) Vedúci služobného úradu a riaditeľ (VSÚ a riaditeľ) plní funkciu vedúceho služobného úradu a riaditeľa a je služobne najvyšší predstavený všetkým zamestnancom. Plní úlohy spojené s uplatňovaním štátnozamestnaneckých vzťahov a s organizačným zabezpečením činnosti služobného úradu.

(2) Vedúceho služobného úradu a riaditeľa ústavu vymenováva a odvoláva vedúci služobného úradu Ministerstva zdravotníctva SR v nadväznosti na rozhodnutie ministra zdravotníctva SR o vymenovaní do funkcie riaditeľa resp. o jeho odvolaní.

(3) Vedúci služobného úradu a riaditeľ:

a) priamo riadi

- vrchného manažéra riadenia kvality,
- vedúceho osobného úradu,
- vedúceho sekcie vnútornej,
- vedúceho sekcie registrácie,
- vedúceho sekcie posudzovania kvality liekov,
- vedúceho sekcie inšpekcie,
- vedúceho sekcie bezpečnosti liekov a klinického skúšania,
- vedúceho sekcie zdravotníckych pomôcok,
- vedúceho sekcie ekonomickej a prevádzkovej,

b) schvaľuje

organizačný poriadok ústavu, politiku kvality, príručku kvality, preskúvanie manažmentom, príkazy VSÚ a riaditeľa a správy o činnosti ústavu,

iné organizačno-riadiace akty,

spôsob verejného obstarávania a iné súťažné podmienky,

c) rozhoduje o

- vzniku, zmene a zániku štátnozamestnaneckých pomerov,
- všetkých úlohách súvisiacich s uplatňovaním štátnozamestnaneckých vzťahov,
- koncepcii a organizačných zmenách v služobnom úrade,
- spolupráci ústavu s inými národnými, nadnárodnými a medzinárodnými organizáciami,
- zahraničných pracovných cestách zamestnancov ústavu a tuzemských pracovných cestách vedúcich priamo riadených útvarov,

d) menuje a odvoláva členov poradných orgánov, komisií a subkomisií,

e) zabezpečuje

- uplatňovanie právnych vzťahov zamestnancov ústavu,
- plnenie a dodržiavanie schválenej systemizácie štátnozamestnaneckých miest,
- otázky obrany, zvláštnych úloh a brannej výchovy,
- spoluprácu s MZ SR a ostatnými ústrednými orgánmi štátnej správy,

f) zodpovedá

- za zabezpečovanie plnenia úloh ústavu ako orgánu štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,
- za činnosť na úseku bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a požiarnej ochrany zamestnancov ústavu,
- za dodržiavanie ochrany utajovaných skutočností v súlade s platnými právnymi predpismi,

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

- za sprístupnenie informácie alebo vydanie rozhodnutia o obmedzení prístupu k informácii vo svojej vecnej pôsobnosti v súlade s platnými právnymi predpismi,
- g) vykonáva kontrolnú činnosť v riadených útvaroch v súlade s platnou legislatívou,
- h) určuje politiku kvality ústavu,
- i) plní ďalšie úlohy podľa pokynov vedúceho služobného úradu MZ SR.

**Čl. 7****Zastupovanie vedúceho služobného úradu a riaditeľa**

Vedúceho služobného úradu a riaditeľa počas jeho neprítomnosti zastupuje ním vymenovaný vedúci sekcie bezpečnosti liekov a klinického skúšania v celom rozsahu jeho práv a povinností s výnimkou tých, ktoré si vyhradil na rozhodovanie.

**Čl. 8****Vrchný manažér riadenia kvality**

- (1) Vrchný manažér riadenia kvality zodpovedá za činnosť MRK a manažérov kvality.
- (2) Vrchný manažér riadenia kvality:
  - a) zodpovedá za kvalitu realizovaných úloh manažérstva kvality v súlade s národnou legislatívou a legislatívou EÚ,
  - b) predkladá na schválenie VSÚ a riaditeľovi námety do plánu hlavných úloh a do plánu kontrolnej činnosti, návrhy na poskytnutie odmien pre manažérov kvality,
  - c) plní ďalšie úlohy podľa rozhodnutia VSÚ a riaditeľa.
- (3) Vrchného manažéra riadenia kvality počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne zastupuje zamestnanec v stálej štátnej službe, ktorého vymenuje vedúci služobného úradu a riaditeľ. Zastupovanie nesmie presiahnuť šesť po sebe nasledujúcich mesiacov v kalendárnom roku.

**Čl. 9****Vedúci osobného úradu**

- (1) Vedúci osobného úradu riadi a zodpovedá za činnosť osobného úradu.
- (2) Vedúci osobného úradu najmä
  - a) zodpovedá za
    - riešenie a realizáciu úloh ústavu patriacich do pôsobnosti osobného úradu,
    - kvalitu realizovaných úloh,
    - účelné a hospodárne využívanie rozpočtových prostriedkov,
    - dodržiavanie ochrany osobných údajov, osobných spisov a súvisiacich písomností štátnych zamestnancov a zamestnancov ústavu, ktorí plnia úlohy štátnej správy, a to aj bývalých,
  - b) riadi, organizuje a kontroluje činnosť osobného úradu, overuje úroveň plnenia odborných úloh osobného úradu a dáva pokyny na odstraňovanie zistených nedostatkov,
  - c) rozhoduje o tuzemských pracovných cestách zamestnancov osobného úradu,
  - d) kontroluje plnenie úloh osobného úradu,

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

e) predkladá na schválenie vedúcemu služobného úradu a riaditeľovi

- námety do plánu hlavných úloh za osobný úrad,
- námety do plánu kontrolnej činnosti za osobný úrad,
- návrhy v oblasti uplatňovania právnych vzťahov a odmeňovania štátnych zamestnancov a zamestnancov ústavu,
- návrhy na poskytnutie odmien a osobných príplatkov zamestnancom osobného úradu,

f) plní ďalšie úlohy podľa rozhodnutia vedúceho služobného úradu a riaditeľa.

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

**Čl. 10****Vedúci sekcie**

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

(2) Vedúci sekcie najmä

a) zodpovedá

- za riešenie a realizáciu úloh ústavu patriacich do pôsobnosti sekcie,
- za kvalitu realizovaných úloh, za koncepciu riešenia úloh v súlade s legislatívou,
- účelné a hospodárne využívanie rozpočtových prostriedkov,
- dodržiavanie ochrany štátneho tajomstva a služobného tajomstva,

b) riadi, koordinuje a kontroluje prácu sekcie, plnenie úloh riadenej sekcie, overuje najmä úroveň plnenia odborných úloh oddelení a dáva pokyny na odstraňovanie nedostatkov,

c) rozhoduje o tuzemských pracovných cestách vedúcich oddelení a podáva návrhy na zahraničné pracovné cesty zamestnancov riadenej sekcie,

e) predkladá na schválenie vedúcemu služobného úradu a riaditeľovi:

- námety do plánu hlavných úloh a do plánu kontrolnej činnosti podľa špecifickej činnosti,
- návrhy na poskytnutie odmien, osobných príplatkov zamestnancom riadenej sekcie,

f) plní ďalšie úlohy podľa rozhodnutia vedúceho služobného úradu a riaditeľa.

(3) Vedúci sekcie zabezpečuje účasť nominovaných zástupcov ŠÚKL v poradných orgánoch Európskej komisie, EMEA a v ďalších medzinárodných organizáciách PIC, EDQM, OECD, WHO a.i., ako aj plnenie úloh z nich vyplývajúcich.

(4) Vedúceho sekcie počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne zastupuje zamestnanec v stálej štátnej službe, ktorého vymenuje vedúci služobného úradu a riaditeľ. Zastupovanie nesmie presiahnuť šesť po sebe nasledujúcich mesiacov v kalendárnom roku.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 11

**Vedúci oddelenia a KL**

(1) Vedúci oddelenia a KL riadi a zodpovedá za činnosť zamestnancov oddelenia a KL, a to najmä za:

- a) kvalitné plnenie úloh oddelenia a KL,
- b) včasnosť, správnosť, komplexnosť vypracovávaných materiálov,
- c) účelné a hospodárne využívanie rozpočtových prostriedkov,
- d) rozhoduje o pracovných cestách zamestnancov oddelenia a KL,
- e) dodržiavanie ochrany štátneho a služobného tajomstva,
- f) využitie pracovného času zamestnancami oddelenia a KL,
- g) podanie návrhu na osobné ohodnotenie zamestnancov oddelenia a KL vedúcemu sekcie.

(2) Vedúceho oddelenia a KL počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne zastupuje zamestnanec v stálej štátnej službe, ktorého vymenuje vedúci služobného úradu a riaditeľ. Zastupovanie nesmie presiahnuť šesť po sebe nasledujúcich mesiacov v kalendárnom roku.

## Čl. 12

**Poradné orgány**

(1) Pre posudzovanie a prerokovávanie základných otázok rozvoja činnosti ústavu a pre operatívne riadenie má vedúci služobného úradu a riaditeľ tieto poradné orgány:

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

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

a) Gremiálna porada VSÚ a riaditeľa prerokováva zásadné otázky rozvoja, činnosti a úlohy ústavu a úlohy, ktoré ústavu ukladajú nadriadené orgány. Členmi gremiálnej porady sú: VSÚ a riaditeľ, vrchný manažér riadenia kvality, vedúci osobného úradu, vedúci sekcií, vedúci oddelení, vedúci KL č.1-5 a ďalší zamestnanci, ktorých menuje vedúci služobného úradu a riaditeľ. Na rokovaníach je prítomný zamestnanec referátu pre styk s verejnosťou, referátu pre spoluprácu s EÚ a zástupca odborovej organizácie. Podľa potreby v nadväznosti na prerokované problémy a po predchádzajúcej dohode s vedúcim služobného úradu a riaditeľom, aj ďalší zamestnanci ústavu. Gremiálna porada sa schádza spravidla mesačne. O priebehu rokovania a jej záveroch sa vyhotovuje zápis, ktorý sa doručuje všetkým účastníkom gremiálnej porady. Prijaté opatrenia majú záväzný charakter.

b) Operatívna porada rieši operatívne závažné a neodkladné záležitosti ústavu. Jej členmi sú: vrchný manažér, vedúci osobného úradu, vedúci sekcií a ďalší zamestnanci, ktorých určí vedúci služobného úradu a riaditeľ podľa charakteru prerokovaných záležitostí.

c) Poradné komisie zriadené pre posudzovanie niektorých problémov:

- komisia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci,
- komisia inventarizačná a škodová,
- disciplinárna komisia.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

d) Odborné komisie:

- Zbor pre kvalitu liečiv,
- Komisia pre liečivá,
- Liekopisná komisia,
- Etická komisia pre pokusy na zvieratách,
- Komisia pre bezpečnosť liečiv.

V rámci Komisie pre liečivá je vytvorená:

- *Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká*

V súlade so štatútom odborných komisií a subkomisie, predsedov a členov jednotlivých komisií menuje vedúci služobného úradu a riaditeľ.

e) Iné komisie pre aktuálne potreby ústavu.

Komisie pripravujú stanoviská a návrhy na riadiace opatrenia vedúceho služobného úradu a riaditeľa k úkonom a rozhodnutiam podľa príslušných právnych noriem upravujúcich výkon predmetných agend.

(3) Vedúci osobného úradu a vedúci sekcií na zabezpečenie plnenia úloh poradných orgánov a iných úloh ústavu zvolávajú pracovné porady.

**Čl. 13****Riadiace akty**

Riadiacimi aktmi ústavu sú:

a) vnútorné riadiace akty

- štatút ústavu,
- organizačný poriadok,
- príručky kvality,
- organizačné smernice,
- príkazy riaditeľa,
- interné metodické pokyny,
- štandardné pracovné postupy,

b) vonkajšie riadiace akty

- metodické pokyny.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK****Č A S Ť B  
OSOBITNÉ USTANOVENIA****PRVÁ HLAVA  
MANAŽMENT RIADENIA KVALITY**

## Čl. 14

**Pôsobnosť manažmentu riadenia kvality**

Zabezpečuje koncepčnú a koordinačnú činnosť zameranú na tvorbu a realizáciu, udržiavanie a zlepšovanie politiky kvality ústavu ako orgánu štátnej správy na úseku humánnej farmácie.

Zodpovedá za tvorbu návrhov koncepcie programov zabezpečenia kvality v oblasti štátnej liekovej politiky.

Zabezpečuje dozor nad systémom kvality, stanovuje zhodu alebo nezhodu prvkov systému kvality so špecifickými požiadavkami príslušných noriem STN EN ISO radu 9000, STN EN ISO/IEC 17025 a v súlade s platnou legislatívou a predpismi EÚ.

Sleduje a zabezpečuje implementáciu požiadaviek na kvalitu s ohľadom na odborné zameranie ústavu a zabezpečuje expertíznu činnosť v oblasti politiky kvality.

Koordinuje systematickú harmonizáciu systémov kvality v zmysle zásad vyplývajúcich z členstva v EMEA, EDQM, PIC, OECD, WHO. Zabezpečuje implementáciu smerníc a predpisov v oblasti kvality Európskej únie a OECD, spolupracuje v oblasti tvorby smerníc.

Vypracováva plán inšpekcií SLP a vypracováva správy na vyžiadanie kompetentných národných a medzinárodných orgánov.

Zabezpečuje všetky činnosti na úseku správnej laboratórnej praxe.

Riadi a koordinuje činnosť manažérov kvality jednotlivých úsekov.

Plánuje, vykonáva a dokumentuje interné audity, dáva návrhy nápravných opatrení a preveruje ich účinnosť.

Plánuje, vykonáva a dokumentuje externé audity laboratórií, ktoré sú autorizované ústavom.

Spolupracuje pri vykonávaní auditov na medzinárodnej úrovni.

Vykonáva analýzy a dáva návrhy na zlepšenie kvality a efektívnosti jednotlivých činností.

Plánuje a dokumentuje semináre ústavu.

Vedie elektronickú databázu riadenej dokumentácie.

Spolupracuje so Slovenskou zdravotníckou univerzitou, katedrou riadenia kvality liekov bioanalytiky.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK****DRUHÁ HLAVA  
OSOBNÝ ÚRAD**

## Čl. 15

**Pôsobnosť a členenie osobného úradu**

(1) Osobný úrad plní úlohy v oblasti rozvoja personálnej a mzdovej politiky ústavu a zabezpečuje plnenie úloh, ktoré služobnému úradu vyplývajú zo štátnozamestnaneckých vzťahov. Zabezpečuje aj uplatňovanie právnych vzťahov zamestnancov, ktorí neplnia úlohy štátnej správy alebo nevykonávajú štátne záležitosti.

(2) Osobný úrad sa člení na:

- referát pre ľudské zdroje,
- referát pre vzdelávanie zamestnancov,
- referát získavania a výberu štátnych zamestnancov,
- referát ekonomiky práce a rozpočtu miezd.

## Čl. 16

**Referát pre ľudské zdroje**

Referát pre ľudské zdroje zabezpečuje plnenie úloh osobného úradu, ktoré súvisia s uplatňovaním štátnozamestnaneckých vzťahov ako aj s uplatňovaním právnych vzťahov zamestnancov, ktorí neplnia úlohy štátnej správy.

V rámci týchto činností referát zabezpečuje plnenie najmä týchto úloh:

- uplatňovanie zákona o štátnej službe, zákona o výkone prác vo verejnom záujme a zákona o odmeňovaní niektorých zamestnancov pri výkone prác vo verejnom záujme, uplatňovanie Zákonníka práce,
- plnenie oznamovacej povinnosti voči MZ SR, Úradu pre štátnu službu, Sociálnej poisťovni, zdravotným poisťovniam, Ústrediu práce, sociálnych vecí a rodiny a Základnej odborovej organizácii ústavu,
- komplexné zabezpečovanie agendy súvisiacej so zamestnávaním občanov so zmenenou pracovnou schopnosťou,
- vypracúvanie operatívnych štatistických hlásení v oblasti vzniku, zmien a skončení právnych vzťahov, a to podľa požiadaviek MZ SR a Úradu pre štátnu službu,
- zriaďovanie disciplinárnej komisie (v oblasti disciplinárneho konania),
- vyhotovovanie služobných preukazov a zamestnaneckých preukazov,
- vedenie personálnej agendy, agendy služobných hodnotení a majetkových priznaní,
- zodpovednosť za dodržanie záväzných limitov a ukazovateľov štátneho rozpočtu v oblasti miezd (systemizácia zamestnancov i platových tried),
- spolupráca s predstavenými a vedúcimi zamestnancami v oblasti zamestnanosti a odmeňovania.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 17

**Referát pre vzdelávanie zamestnancov**

Referát pre vzdelávanie štátnych zamestnancov zabezpečuje plnenie úloh osobného úradu, ktoré súvisia s prehľbovaním a so zvyšovaním vzdelávania štátnych zamestnancov a zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme.

V rámci tejto činnosti referát zabezpečuje plnenie najmä týchto úloh:

- vedenie evidencií čakaťov, školiteľov, vyhotovovanie príslušných rozhodnutí,
- zabezpečovanie a realizácia kvalifikačných skúšok,
- organizačné zabezpečovanie činnosti kvalifikačných komisií,
- zabezpečovanie vzdelávania štátnych zamestnancov,
- zostavovanie plánov vzdelávania (ročné plány, plány interných aktivít) a zodpovednosť za ich realizáciu,
- vedenie agendy súvisiacej s prehľbovaním kvalifikácie a so zvyšovaním kvalifikácie štátnych zamestnancov a zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme, vrátane vypracovávanie príslušných rozhodnutí,
- vedenie evidencie o poskytovaní služobného voľna na zvyšovanie kvalifikácie.

## Čl. 18

**Referát získavania a výberu štátnych zamestnancov**

Referát získavania a výberu štátnych zamestnancov zabezpečuje - na základe delegovaných právomocí z Úradu pre štátnu službu na vedúceho služobného úradu a riaditeľa - plnenie úloh osobného úradu, ktoré súvisia so získavaním a výberom štátnych zamestnancov.

V rámci tejto činnosti zabezpečuje plnenie najmä týchto úloh:

- spolupráca s Úradom pre štátnu službu, súvisiaca s delegovanými právomocami,
- evidencia výberových konaní,
- komplexné vedenie agendy súvisiacej s administratívnym zabezpečením výberových konaní,
- realizácia výberových konaní,
- organizačné zabezpečovanie činnosti výberových komisií.

## Čl. 19

**Referát ekonomiky práce a rozpočtu miezd**

Referát ekonomiky práce a rozpočtu miezd zabezpečuje plnenie úloh osobného úradu, ktoré súvisia so sledovaním rozpočtu miezd, s ekonomikou práce a so spracovávaním príslušných štatistických zisťovaní.

V rámci tejto činnosti zabezpečuje plnenie najmä týchto úloh:

- a) spracúvanie podkladov pre zostavenie plánu mzdových prostriedkov na príslušný rozpočtový rok, osobitne za štátnych zamestnancov a osobitne za ostatných zamestnancov,

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

- b) sledovanie čerpania mzdových prostriedkov na príslušný rozpočtový rok a jeho predkladanie v určených lehotách MZ SR a vedeniu ústavu, osobitne pre štátnych zamestnancov a osobitne pre ostatných zamestnancov,
- c) komplexné posudzovanie disponibilných zdrojov mzdových prostriedkov, usmerňovanie mzdového vývoja v súlade s plánom práce a miezd,
- d) zodpovednosť za dodržanie záväzných limitov a ukazovateľov štátneho rozpočtu v oblasti mzdových prostriedkov, zodpovednosť za neprekročenie prideleného rozpočtu na platy za príslušné účtovné obdobie,
- e) na základe písomných podkladov zo mzdovej učtarne a z referátu ľudských zdrojov komplexné spracúvanie štatistických výkazov o zamestnancoch a o zložení mzdových prostriedkov (mesačné, štvrťročné a ročné výkazy) pre Štatistický úrad SR, ÚZIS, MZ SR, prípadne ďalšie orgány a organizácie,
- f) komplexné zabezpečovanie agendy súvisiacej s odvodovou povinnosťou vyplývajúcou so zamestnávaním občanov so zmenenou pracovnou schopnosťou.

**TRETIA HLAVA  
SEKCIA VNÚTORNÁ**

## Čl. 20

**Pôsobnosť a členenie sekcie**

(1) Sekcia vnútorná zabezpečuje plnenie úloh, ktoré sa svojim charakterom týkajú celého ústavu.

(2) Sekcia vnútorná sa člení na:

- a) oddelenie úseku riaditeľa a kontroly,
- b) oddelenie právne,
- c) oddelenie informatiky.

## Čl. 21

**ODDELENIE ÚSEKU RIADITEĽA A KONTROLY**

Oddelenie úseku riaditeľa a kontroly sa člení na:

- sekretariát vedúceho služobného úradu a riaditeľa,
- referát kontroly,
- referát pre styk s verejnosťou,
- referát pre spoluprácu s EÚ,
- referát BOZP, PO a CO,
- metrológ ústavu,
- knižnica.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 22

**Sekretariát - vedúceho služobného úradu a riaditeľa**

Sekretariát vedúceho služobného úradu a riaditeľa zabezpečuje plnenie týchto úloh:

- a) zabezpečuje po stránke organizačnej pracovný program a porady vedúceho služobného úradu a riaditeľa,
- b) vybavuje podľa pokynov vedúceho služobného úradu a riaditeľa jeho agendu a eviduje úlohy a termíny ich plnenia,
- c) zabezpečuje obeh písomností medzi organizačnými útvarmi a sekretariátom,
- d) robí zápisy z gremiálnych, operatívnych porád a iných porád zvolávaných vedúcim služobného úradu a riaditeľom a zabezpečuje kontrolu plnenia úloh,
- e) zabezpečuje včasné doručovanie materiálov na porady vedúceho služobného úradu a riaditeľa,
- f) eviduje a vystavuje cestovné príkazy tuzemských pracovných ciest zamestnancov ústavu,
- g) eviduje prítomnosť vedúcich zamestnancov ústavu,
- h) sleduje čerpanie fondu na pohostenie a dary,
- i) sleduje uznesenia nadriadených orgánov z rôznych zasadaní a zabezpečuje ich plnenie a dodržiavanie termínov,
- j) vykonáva pre vedúceho služobného úradu a riaditeľa práce súvisiace s prednáškovou a publikačnou činnosťou,
- k) rozdeľuje došlú poštu v zmysle registratúrneho poriadku a podľa pokynov vedúceho služobného úradu a riaditeľa.

## Čl. 23

**Referát kontroly**

Referát kontroly zabezpečuje plnenie nasledovných úloh:

- a) plánuje kontrolnú činnosť, vykonáva kontrolné akcie na podnet vedúceho služobného úradu a riaditeľa ústavu, na požiadanie orgánov činných v trestnom konaní alebo na základe iných operatívnych zistení,
- b) prerokováva kontrolou zistené nedostatky, navrhuje nápravné opatrenia, sleduje ich realizáciu a vyhodnocuje ich plnenie,
- c) zameriava sa na kontrolu hospodárnosti na všetkých pracoviskách, ochrany majetku, eliminovanie a sankcionovanie prejavov nehospodárnosti, zneužívania funkcie, korupcie a úplatkárstva,
- d) vedie centrálnu evidenciu petícií a sťažností, zabezpečuje ich prešetrovanie, dohliada na ich vybavenie, zabezpečuje zjednanie nápravy, analyzuje príčiny vzniku petícií a sťažností a zabezpečuje ich archiváciu,
- e) v súlade so zákonom predkladá MZ SR súhrnnú ročnú správu o vybavovaní petícií a sťažností.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 24

**Referát pre styk s verejnosťou**

Referát pre styk s verejnosťou zabezpečuje plnenie týchto úloh:

- a) plní úlohy vyplývajúce z postavenia referátu ako tlačového orgánu vedúceho služobného úradu a riaditeľa,
- b) pripravuje zásadné tlačové materiály z činnosti ústavu pre médiá,
- c) spolupracuje pri zabezpečovaní mediálnych výstupov činnosti vedúceho služobného úradu a riaditeľa a vedúcich zamestnancov ústavu,
- d) vyhodnocuje monitoring tlače a analyzuje informácie o činnosti ústavu publikované v médiách,
- e) na podnet vedúceho služobného úradu a riaditeľa zvoláva tlačové konferencie,
- f) vykonáva záznamy z tlačových konferencií a stretnutí s novinármi,
- g) zabezpečuje komunikáciu so zástupcami médií,
- h) archivuje tlačové správy týkajúce sa činnosti ústavu,
- i) informuje o uverejnených materiáloch ústavu,
- j) v spolupráci s ostatnými útvarmi ústavu realizuje vyhotovenie výročnej správy o činnosti ústavu (slovenská aj anglická verzia),
- k) v spolupráci s odd. informatiky realizuje aktualizáciu intranetovej a internetovej stránky ústavu,
- l) monitoruje internetové stránky dôležitých inštitúcií v oblasti liekovej politiky a legislatívy,
- m) vedie evidenciu všetkých žiadostí podaných na ústav v súlade so zákonom č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám, sleduje ich vybavenie a zabezpečuje ich archiváciu.

## Čl. 25

**Referát pre spoluprácu s EÚ**

Koordinuje prenos aktuálnych informácií o implementácii rozhodnutí jednotlivých orgánov EÚ v oblasti regulácie a kontroly liekov: Pharmaceutical Committee pri Európskej komisii, Head of Agencies a Management Board EMEA, vrátane koordinácie prípravy dokumentov.

Koordinuje spoluprácu medzi odbornými poradnými orgánmi EÚ a ústavom a ďalších medzinárodných organizácií PIC, EDQM, OECD, WHO a iné.

Sleduje plnenie úloh vyplývajúcich z členstva orgánu štátnej správy na úseku humánnej farmácie v EÚ štruktúrach a v medzinárodných organizáciách.

Zabezpečuje analytickú a realizačnú činnosť v systéme prijímania fondov EÚ pre podporné rozvojové programy v ústave na úseku humánnej farmácie.

Koordinuje účasť reprezentantov ústavu na zasadnutiach poradných orgánov EMEA, EK a ostatných medzinárodných inštitúcií.

Spolupodieľa sa na kontrole hospodárenia s prostriedkami štátneho rozpočtu v ústave vynaložených na zahraničné pracovné cesty.

Zabezpečuje tvorbu služobných predpisov na zabezpečovanie koordinácie medzi ústavom a EÚ.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 26

**Referát BOZP, PO a CO**

Referát bezpečnosti a ochrany zdravia (BOZP), požiarnej ochrany (PO) a civilnej obrany (CO) plní najmä tieto úlohy:

## 1. Oblasť BOZP a PO

- a) zabezpečuje plnenie úloh vyplývajúcich zo štátnych noriem, právnych, hygienických a iných predpisov na zaistenie BOZP a PO,
- b) vykonáva organizačné, kontrolné a preventívno-výchovné opatrenia v oblasti BOZP a PO,
- c) plánuje a uplatňuje ekonomické požiadavky na zabezpečenie technických zariadení požiarnej ochrany a prostriedkov na zaistenie BOZP v súlade s platnými právnymi predpismi,
- d) spolupracuje s orgánmi štátneho odborného dozoru (IP, HaZZ, hygienik) a Výskumným ústavom bezpečnosti práce a Požiarno-expertíznym ústavom MV SR.

2. V oblasti civilnej obrany zabezpečuje prípravu k civilnej obrane podľa osobitných predpisov a organizuje hospodárne využívanie materiálových a finančných prostriedkov pridelených na prípravu CO.

## 3. V oblasti utajovaných skutočností

- a) vykonáva organizačné, kontrolné a preventívno-výchovné opatrenia k ochrane skutočností tvoriacich predmet štátneho, hospodárskeho a služobného tajomstva,
- b) vedie protokol a archív utajovaných písomností a vybavuje súhlas pre styk s utajovanými skutočnosťami.

## Čl. 27

**Metrológ ústavu**

Metrológ ústavu v súlade so zákonom o metrologii zabezpečuje plnenie najmä týchto úloh:

- a) vypracováva a aktualizuje metrologický poriadok ústavu,
- b) zabezpečuje štandardizáciu a kalibráciu ústavných etalónov,
- c) zabezpečuje a eviduje referenčné materiály Svetovej zdravotníckej organizácie, referenčné materiály Európskeho liekopisu, liekopisov iných krajín ako aj certifikované referenčné materiály národných metrologických inštitúcií pre potreby sekcie laboratórnej kontroly,
- d) vedie zoznam skúšobných, meracích a kalibračných zariadení,
- e) zabezpečuje údržbu a opravy skúšobných, meracích a kalibračných zariadení v súlade s metrologickým poriadkom ústavu,
- f) konzultuje výber skúšobných, meracích a kalibračných zariadení a podľa možností sa zúčastňuje pri ich preberaní a inštalácii,
- g) zabezpečuje overovanie a kalibráciu meradiel, pracovných etalónov, podľa potreby referenčných materiálov a ich označovanie,
- h) na požiadanie posudzovateľov sa zúčastňuje pripomienkového konania registračnej dokumentácie,
- i) v súlade s príkazmi vedúceho služobného úradu a riaditeľa pripomienkuje dokumentáciu systému kvality,
- j) spolupodieľa sa na budovaní systému kvality ako aj napĺňaní požiadaviek európskych a medzinárodných noriem pre akreditáciu a manažérstvo kvality vypracovávaním

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

- organizačných smerníc a štandardných pracovných postupov tematický spojených s výkonom funkcie metrológa,
- k) metodicky vedie a koordinuje činnosť zamestnancov zodpovedných za metrologické zabezpečenie v kontrolných laboratóriách KL 1-5,
  - l) vykonáva kontrolnú činnosť v oblasti metrológie,
  - m) na vyžiadanie sekcie inšpekcie sa zúčastňuje inšpekcií SVP,
  - n) spolupracuje s manažmentom riadenia kvality, na vyžiadanie vykonáva audity a inšpekcie SLP.

## Čl. 28

**Knižnica**

Knižnica zabezpečuje plnenie nasledovných úloh:  
sledovanie a získavanie odbornej a vedeckej literatúry,  
budovanie a katalogizovanie fondu monografickej a periodickej literatúry domácej i zahraničnej proveniencie, vrátane fondu vybraných špeciálnych druhov literatúry,  
sprístupňovanie fondov formou prezenčných a absenčných výpožičiek podľa Knižničného a Výpožičného poriadku ústavu,  
plní úlohy reprografického centra ústavu.

## Čl. 29

**ODDELENIE PRÁVNE**

- (1) Oddelenie právne plní úlohy v oblasti právnej, správneho konania a aproximácie práva a zodpovedá za činnosť ústavu v oblasti právnych vzťahov.
- (2) Oddelenie právne sa člení na:
  - referát právny,
  - referát pre správne konanie,
  - referát pre dohľad nad reklamou liekov,
  - referát pre registráciu liekov a pre legislatívu EÚ.

## Čl. 30

**Referát právny**

- Zabezpečuje plnenie najmä týchto úloh:
- sleduje zabezpečovanie úloh vyplývajúcich z platných právnych predpisov,
  - prerokováva zistené nedostatky v stave zákonnosti s príslušnými orgánmi a v prípade dôvodných podozrení spáchania trestnej činnosti podáva oznámenia orgánom činným v trestnom konaní,
  - vedie evidenciu a dokumentáciu právnych noriem,
  - robí opatrenia na ochranu štátneho majetku,
  - zastupuje ústav v právnych veciach pred súdom a v správnom konaní,
  - uplatňuje rozhodnutia o náhradách škôd, ktoré vznikli ústavu.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 31

**Referát pre správne konanie**

Zabezpečuje plnenie týchto úloh:

- pripravuje rozhodnutia v zmysle zákona o správnom konaní v oblasti dozoru a ukladania pokút,
- začína správne konanie v prípade podozrenia z porušenia zákona o liekoch a ZP a ďalších platných právnych predpisov súvisiacich s činnosťou ústavu,
- pripravuje podklady na vydanie rozhodnutia v správnom konaní, vrátane zisťovania a zabezpečovania podkladov pre rozhodnutia, dokazovania, postúpenia veci a vydávania predbežných opatrení,
- stanovuje lehotu na odstránenie zistených nedostatkov,
- prijíma stránky v súvislosti so správnym konaním a zastupuje ústav v odvolacom konaní,
- vedie evidenciu ukladania pokút v oblasti porušovania ustanovení zákona o liekoch a ZP,
- vedie spisové materiály, z ústneho pojednávania s účastníkmi správneho konania.

## Čl. 32

**Referát dozoru nad reklamou liekov**

Referát zabezpečuje povinnosti ústavu pri dozore nad reklamou liekov, dojčenských prípravkov a následných doplnkových prípravkov, ktoré sú stanovené v zákone o liekoch a zdravotníckych pomôckach a v zákone č. 147/2001 Z.z. o reklame. Úlohou referátu je monitorovať reklamu liekov na reklamnom trhu priamou kontrolou jednotlivých médií a kontrolou materiálov poskytnutých držiteľom registračného rozhodnutia v rámci jeho povinností. Rieši podnety týkajúce sa možného porušenia zákona o reklame. Pri zistení porušenia zákona začína a vedie správne konanie.

## Čl. 33

**Referát pre registráciu liekov a pre legislatívu EÚ**

Koordinuje harmonizáciu legislatívy orgánu štátnej správy na úseku humánnej farmácie s legislatívou EÚ a koordinuje stanoviská ústavu k legislatívnym a iným otázkam EÚ vrátane stanovísk k právnym sporom EÚ v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok.

Zabezpečuje implementáciu a právnu realizáciu legislatívy Európskej únie na podmienky ústavu. Ide o nasledovné právne akty:

- Rozhodnutia Európskej komisie,
- Smernice Európskej komisie,
- Odporúčania Európskej komisie,
- a iné právne akty.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 34

**ODDELENIE INFORMATIKY**

Oddelenie informatiky zodpovedá za tvorbu, prevádzku a inováciu hierarchického, výpočtovou technikou podporovaného informačného systému a zabezpečuje na základe potrieb ústavu nasledovné:

- a) tvorbu koncepcie, projektovania technického a programového zabezpečenia výmeny informácií medzi jednotlivými užívateľmi a činnosť vnútornej počítačovej siete,
- b) realizáciu schválených projektov a riešenie koncepčných otázok informatizácie,
- c) prevádzku, údržbu a inováciu výpočtovej techniky a programového vybavenia ústavu,
- d) správu databázy liekov,
- e) evidenciu a prehľad o využívaní spotrebného materiálu k výpočtovej technike a odborné poradenstvo pri jeho dopĺňovaní,
- f) prípravu podkladov pre tvorbu aplikácií v súčinnosti s ich užívateľmi,
- g) ochranu dát a programového vybavenia pred stratou a poškodením,
- h) vydávanie tlačív ústavu,
- i) obsluhu siete internet, intranet a elektronickej pošty,
- j) elektronické spracovanie príbalových informácií charakteristických vlastností lieku,
- k) spracovanie štvrťročných hlásení o množstve a distribuovaných liekov,
- l) vedie zoznam registrovaných humánných liekov.

**ŠTVRTÁ HLAVA  
SEKCIA REGISTRÁCIE****SEKCIA REGISTRÁCIE**

## Čl. 35

**Pôsobnosť a členenie sekcie**

- (1) Sekcia registrácie
  - a) plní úlohy na úseku registrácie liekov,
  - b) spolupracuje na riešení interdisciplinárnych úloh celého ústavu,
  - c) aktívne sa podieľa na medzinárodnej činnosti štátneho ústavu s dôrazom na spoluprácu v rámci siete liekových agentúr EÚ,
  - d) aktívne sa podieľa na spolupráci štátneho ústavu s ostatnými zainteresovanými stranami pri registrácii liekov – asociáciami pacientov, lekárov, farmaceutických firiem a zdravotníckych inštitúcií,
  - e) organizuje vzdelávanie v rámci sekcie registrácie.
- (2) Sekcia sa člení na:
  - oddelenie EÚ procedúr,
  - oddelenie národných registrácií,
  - oddelenie príjmu registračnej dokumentácie,
  - oddelenie posudzovania predklinickej a klinickej dokumentácie.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 36

**Oddelenie EÚ procedúr**

Zabezpečuje najmä tieto úlohy:

- a) koncepčné usmerňovanie oddelenia EÚ procedúr,
- b) koordinácia posudzovania žiadostí v procese vzájomného uznávania (registrácia, zmeny, predĺženia) - „MRP“,
- c) koordinácia posudzovania žiadostí so zameraním na arbitráže,
- d) koordinácia posudzovania žiadostí centralizovanou procedúrou (registrácia, zmeny, predĺženia),
- e) koordinácia prípravy hodnotiacej správy k žiadosti a vypracovanie rozhodnutí o registrácii s prílohami,
- f) kontrola prekladov príloh k rozhodnutiam Európskej komisie (Súhrn charakteristických vlastností lieku, príbalová informácia pre používateľa a obal) – „QRD“,
- g) kontrola navrhnutých názvov liekov – „NRG“,
- h) vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov súvisiacich s EÚ procedúrami – „NtA“,
- i) spolupráca s oddelením informatiky (vypracovanie identifikačného listu, zadávanie údajov do informačného systému ústavu),
- j) zadávanie údajov do databázy procedúry vzájomného uznávania - CTS,
- k) účasť na zasadnutiach pracovných skupín európskych inštitúcií,
- l) príprava podkladov pre členov CHMP, COMP, HCMP, MRFG (koordinačná skupina),
- m) konzultačná činnosť v oblasti registrácie liekov,
- n) podieľa sa na aktivitách štátneho ústavu v rámci vzdelávania v oblasti registrácie liekov.

## Čl. 37

**Oddelenie národných registrácií**

Zabezpečuje najmä tieto úlohy:

- koncepčné usmerňovanie oddelenia národných registrácií,
- koordinácia posudzovania žiadostí (registrácia, zmeny, predĺženia),
- koordinácia prípravy hodnotiacej správy k žiadosti a vypracovanie rozhodnutí o registrácii s prílohami,
- kontrola navrhnutých názvov liekov v žiadosti,
- organizačné zabezpečenie Komisie pre liečivá a Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatické lieky,
- vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov pre registráciu liekov,
- vydáva stanoviská k hraničným produktom (s kozmetikou, dietetikami/ doplnkami potravy, zdravotníckymi pomôckami),
- spolupráca s oddelením informatiky (vypracovanie identifikačného listu, zadávanie údajov do informačného systému ústavu),
- konzultačná činnosť v oblasti registrácie liekov,
- podieľa sa na aktivitách štátneho ústavu v rámci vzdelávania v oblasti registrácie liekov.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 38

**Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie**

Zabezpečuje najmä tieto úlohy:

- a) príjem žiadostí (registrácia, zmeny, predĺženia) a dokumentácie,
- b) evidencia žiadostí o registráciu,
- c) evidencia poplatkov za registráciu,
- d) rámcová kontrola kompletnosti materiálov predložených so žiadosťou,
- e) plánovanie koordinácie posudzovania žiadostí a požiadaviek na interne a externe posudky,
- f) evidencia rozpracovanosti podaných žiadostí,
- g) zabezpečuje činnosti sekcie spojené s archiváciou dokumentov,
- h) uchovávanie základných dokumentov o registrovaných liekoch,
- i) vykonáva spoluprácu sekcie a jej oddelení s archívom ŠÚKL.

## Čl. 39

**Oddelenie posudzovania predklinikkej a klinickej dokumentácie**

Zabezpečuje najmä tieto úlohy:

príprava odborných posudkov k predklinikkej a klinickej časti dokumentácie,  
budovanie a udržiavanie siete externých posudzovateľov,  
vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov pre posudzovateľov,  
odborná spolupráca pri vydávaní stanovísk k hraničným produktom,  
zadávanie údajov do informačného systému ústavu,  
konzultačná činnosť v oblasti predklinikkej a klinickej časti dokumentácie - „scientific advice“,  
aktívna účasť v európskej sieti expertov, osobitne pri tvorbe odborných usmernení pre registráciu liekov – EWP, SWP,  
odborná podpora členov CHMP, COMP, HCMP,  
organizácia pravidelného vzdelávania posudzovateľov registračných dokumentácií.

**PIATA HLAVA  
SEKCIA POSUDZOVANIA KVALITY LIEKOV**

## Čl. 40

**Pôsobnosť a členenie sekcie**

(1) Sekcia posudzovania kvality liekov v rámci svojich oddelení spolupracuje na riešení interdisciplinárnych úloh celého ústavu, najmä pri kontrolnej, posudkovej expertíznej a medzinárodnej činnosti.

(2) Plní odborné úlohy vyplývajúce z hlavného poslania ústavu. Vypracováva hodnotiace správy v procese registrácie liekov na časť chemickú, farmaceutickú a biologickú. Uvoľňuje jednotlivé šarže vakcín a krvných derivátov do obehu. Vykonáva odborné laboratórne analýzy liekov a farmaceutických surovín. Nominovaní zamestnanci sa pravidelne

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

zúčastňujú zasadnutí pracovných skupín EMEA, EK a Rady Európy. V európskom kontexte plní funkciu Oficiálneho liekového kontrolného laboratória - OMCL a je členom siete OMCL riadenej z EDQM v Štrasburgu. Súčasťou sekcie je liekopisné oddelenie, ktoré vykonáva a koordinuje odborné práce spojené s revíziou a tvorbou nových monografií Slovenského liekopisu transformáciou z Ph.Eur. a Slovenského farmaceutického kódexu.

(3) V rámci vzdelávacej činnosti spolupracuje so Slovenskou lekárskou spoločnosťou Slovenskou farmaceutickou spoločnosťou Farmaceutickou fakultou Univerzity Komenského a inými odbornými pracoviskami pri pregraduálnej výchove a spolupracuje najmä so Slovenskou zdravotníckou univerzitou na odbornom vzdelávaní v rozsahu výskumných a aplikovaných odborných činností, na teoretickom a praktickom školení, na atestačných a iných kvalifikačných prácach.

(4) Metodicky usmerňujú činnosť KL v oblasti laboratórnej kontroly.

(5) Sekcia sa člení na:

- a) oddelenie chémie,
- b) oddelenie farmakognózie,
- c) oddelenie farmakológie,
- d) oddelenie mikrobiológie a imunológie,
- e) oddelenie liekopisné.

**Čl. 41****ODDELENIE CHÉMIE**

(1) Oddelenie chémie vykonáva teoretické a experimentálne práce v oblasti humánnych liečiv syntetického a prírodného pôvodu, prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky, ako i iných výrobkov používaných v zdravotníctve. Pri svojej činnosti zabezpečuje najmä tieto úlohy:

- a) vypracováva expertízne posudky na registračnú dokumentáciu domácich a zahraničných výrobcov v rámci národných a európskych registračných procesov,
- b) vypracováva hodnotiacu správu o kvalite liekov ako referenčný členský štát EÚ,
- c) posudzuje žiadosti o zmenu registrácie a aktualizuje dokumentácie,
- d) vypracováva posudky na farmaceutické skúšanie klinických šarží určených na klinické štúdie a štúdie bioekvivalencie pre nové generiká,
- e) v laboratóriu vykonáva kontrolu kvality liekov v obehu, analyzuje vzorky, ktoré sú predmetom reklamácie alebo klinickej sťažnosti, objednávky, povinné kontroly a iné podnety,
- f) vykonáva činnosť zameranú na experimentálne overovanie fyzikálno-chemických a chemických metód a postupov skúšania kvality a účinnosti liečiv a liekov ,
- g) podieľa sa na projektoch EDQM v oblasti referenčných látok a kontroly liekov na európskom a medzinárodnom trhu,
- h) zúčastňuje sa na vypracovávaní návrhov liekopisných a kódexových článkov,
- i) zúčastňuje sa na tvorbe a pripomienkovom konaní návrhov legislatívnych predpisov,
- j) eviduje, spracováva a ukladá registračné dokumentácie.

(2) Organizačne sa oddelenie člení na 6 laboratórií č.1-6 a servisný útvar.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 42

**ODDELENIE FARMAKOGNÓZIE**

(1) Oddelenie farmakognózie:

- a) vypracováva expertízne posudky na registračnú dokumentáciu domácich a zahraničných,
- b) výrobcov v rámci národných a európskych registračných procesov, vykonáva analytické hodnotenie liečivých drog, čajových zmesí, liečivých prípravkov s obsahom prírodných látok izolovaných z liečivých rastlín alebo chemicky obmenených látok používaných vo farmácii, ďalej omamných a psychotropných látok, hormonálnych prípravkov; antidiabetík a homeopatií,
- c) vykonáva príjem, evidenciu a znehodnocovanie omamných a psychotropných látok,
- d) vykonáva výskumno-vývojovú činnosť v oblasti normatívno-technickej dokumentácie vypracovaním nových kontrolných metód a stanovenia požiadaviek na kvalitu,
- e) na základe teoretických a experimentálnych prác vykonáva oponentúru liekopisných článkov, článkov farmaceutického kódexu, štátnych noriem, registračných predpisov na registráciu, na povolenie výroby a kontrolnú činnosť,
- f) pre Úrad verejného zdravotníctva vypracováva odborné posudky hraničných produktov medzi liekmi a doplnkom výživy,
- g) vykonáva experimentálnu laboratórnu činnosť,
- h) zabezpečuje likvidáciu odpadu vzoriek a rozpúšťadiel po analýze prostredníctvom zmluvnej organizácie.

(2) Organizačne sa oddelenie člení na 3 laboratóriá č. 1 - 3.

## Čl. 43

**ODDELENIE FARMAKOLÓGIE**

(1) Oddelenie farmakológie zabezpečuje najmä tieto úlohy:

- a) zabezpečuje farmakologické a toxikologické hodnotenie bezpečnosti, účinnosti a kvality liečiv, pomocných látok, liekov a prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky, ako i iných výrobkov používaných v zdravotníctve,
- b) na základe experimentálnych výsledkov vypracováva expertízne posudky pre schvaľovanie podkladov na povolenie klinických skúšok, registráciu a povoľovanie výroby nových a inovovaných liečiv,
- c) vedecká a výskumná činnosť je zameraná na vývoj a uplatnenie metód skúšania a hodnotenia liečiv, biologických účinkov iných chemických látok, metódami experimentálnej farmakológie, toxikológie na zvieratách a alternatívnymi metódami,
- d) zúčastňuje sa teoretických a experimentálnych prác pri tvorbe národného liekopisu a farmaceutického kódexu, rovnako spolupracuje pri tvorbe a pripomienkovom pokračovaní štátnych noriem,
- e) experimentálne overuje metódy skúšania a merania
- f) zabezpečuje prevádzku experimentálneho zverinca, organizuje dodávky pokusných zvierat ku skúškam,
- g) spolupracuje s Akreditačnou komisiou pre chov a používanie laboratórných zvierat Štátnej veterinárnej správy SR a s odborními štátnej veterinárnej starostlivosti,
- h) zabezpečuje kontrolu liekov po hlásení nežiaducich účinkov.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

(2) Organizačne sa oddelenie člení na 3 laboratóriá: farmakodynamiky, biomodelov a toxikológie, do ktorého je začlenený experimentálny zverinec.

## Čl. 44

**ODDELENIE MIKROBIOLÓGIE A IMUNOLÓGIE**

(1) Oddelenie mikrobiológie a imunológie vykonáva mikrobiologicko-imunologické hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti humánných liekov a zdravotníckych pomôcok, ako aj iných výrobkov používaných v zdravotníctve. Pri svojej činnosti zabezpečuje najmä tieto úlohy:

- a) prepúšťa krvné deriváty vyrobené z domácej krvi a plazmy,
- b) vykonáva kontrolu všetkých šarží zahraničných krvných derivátov na slovenskom trhu,
- c) vypracováva expertízne posudky na registračnú dokumentáciu domácich a zahraničných výrobcov,
- d) posudzuje žiadosti o zmenu v registračnej dokumentácii, aktualizovanie dokumentácie,
- e) vykonáva analytické skúšanie liekov pri ich postregistračnej kontrole a spolupracuje pri vybavovaní reklamácií na kvalitu liekov a klinických sťažností,
- f) vykonáva posudkovo recenzenčné práce pri tvorbe národného liekopisu, Farmaceutického kódexu, štátnych noriem,
- g) vykonáva rôzne laboratórne skúšania na základe externých objednávok.

(2) Organizačne sa oddelenie člení na 4 laboratóriá: imunologicko-virologické, kontroly antibiotík a sterility, kontroly živných pôd a mikrobiologickej čistoty a prípravy kultivačných pôd a roztokov.

## Čl. 45

**ODDELENIE LIEKOPISNÉ**

Oddelenie liekopisné vykonáva funkciu výkonného a koordinačného pracoviska Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu. V rámci tejto činnosti zabezpečuje plnenie nasledujúcich úloh:

- a) prostredníctvom Slovenskej liekopisnej komisie riadi a koordinuje práce pri príprave článkov do Slovenského liekopisu a Farmaceutického kódexu,
- b) v zmysle riadneho členstva v Európskej liekopisnej komisii zabezpečuje preklady všeobecných statí a monografií Európskeho liekopisu, oponentské pokračovanie, unifikáčné a redakčné práce, pred zaradením do Slovenského liekopisu,
- c) Slovenská liekopisná komisia participuje na príprave článkov a textov Európskeho liekopisu a poskytuje potrebné informácie pre Sekretariát Európskeho liekopisu,
- d) spolupracuje pri tvorbe štátnych noriem a v nadnárodnej oblasti sleduje a porovnáva súčasný trend liekopisných požiadaviek v Medzinárodnom liekopise Svetovej zdravotníckej organizácie,
- e) zabezpečuje spoluprácu s vysokými školami, výskumnými a kontrolnými organizáciami, s výrobnými podnikmi, prípadne distributérmi, vrátane i mimorezortných inštitúcií, ktoré sa podobnou činnosťou zaoberajú.
- f) spolupracuje v nadnárodnej oblasti, sleduje a porovnáva súčasný trend liekopisných požiadaviek v Medzinárodnom liekopise Svetovej zdravotníckej organizácii, podieľa sa na príprave monografií rastlinných drog pre WHO.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK****ŠIESTA HLAVA  
SEKCIA INŠPEKCIE****ČL. 46****Pôsobnosť a členenie sekcie**

- (1) Sekcia inšpekcie vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok.
- (2) Navrhuje a ukladá pokuty za zistené nedostatky a podáva návrhy na pozastavenie alebo zrušenie činnosti.
- (3) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravených liekov a individuálne pripravovaných liekov,
- (4) vydáva posudky, stanoviská a osvedčenia na materiálne, priestorové a personálne vybavenie,
- (5) vydáva povolenie na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- (6) riadi a usmerňuje činnosť kontrolných laboratórií ústavu.
- (7) plní funkciu v oblasti pôsobnosti pre záležitosti EÚ.
- (8) zúčastňuje sa na tvorbe a pripomienkovom pokračovaní návrhov legislatívnych predpisov.
- (9) v rámci postgraduálnej výchovy spolupracuje so Slovenskou zdravotníckou univerzitou.
- (10) Sekcia sa člení na :
  - a) oddelenie správnej výrobnéj praxe,
  - b) oddelenie správnej distribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe,
  - c) oddelenie postregistračnej kontroly kvality liekov,
  - d) oddelenie drogových prekurzorov,
  - e) kontrolné laboratórium č. 1 - 5.

**Čl. 47****ODDELENIE SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE**

Vykonáva štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe pri výrobe a príprave humánnych liekov, liečiv a pomocných látok.

Zabezpečuje aktivity súvisiace s členstvom SR v medzinárodnej konvencii o vzájomnom uznávaní inšpekcie a o spolupráci (PIC/S) vrátane inšpekcií u zahraničných výrobcov humánnych liekov a liečiv, aktivity v rámci EMEA, WHO a ďalších medzinárodných inštitúcií, vrátane implementácie medzinárodných právnych noriem do národnej legislatívy.

Vykonáva dohľad v oblasti správnej výrobnéj praxe pritom plní najmä tieto úlohy:

- a) vyjadruje sa k zriaďovacej dokumentácii - žiadosti o povolenie na výrobu humánnych liekov hematologicko - transfuziologických oddelení, prípadne iných špecializovaných výrob so zdravotníckym zameraním,
- b) vyjadruje sa k aspektom SVP v registračnej dokumentácii,
- c) vykonáva poradensko konzultačné odborné činnosti pre žiadateľov,

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

- d) vydáva posudky zmysle zákona o liekoch a ZP, zákona č. 139/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov na materiálne, priestorové a personálne vybavenie a stanoviská a v zmysle zákona č. 331/2005 Z.z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- e) vystavuje certifikáty správnej výrobnéj praxe,
- f) vykonáva vstupné, priebežné a cielené inšpekcie slovenských výrobcov liekov,
- g) vykonáva audity správnej výrobnéj praxe na vyžiadanie zahraničných výrobcov humánnych liekov,
- h) zúčastňuje sa na činnostiach v rámci EÚ, EMEA, PIC/S, WHO a CADREAC.

## Čl. 48

**ODDELENIE SPRÁVNEJ DISTRIBUČNEJ PRAXE A SPRÁVNEJ LEKÁRENSKEJ PRAXE**

Vykonáva štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe.

Vykonáva pravidelné inšpekcie súlade s legislatívou zabezpečuje výkon činností v oblasti kontroly drogových prekurzorov, ktoré možno zneužiť na výrobu omamných a psychotropných látok a prípravkov.

- a) Posudzuje zriaďovaciu dokumentáciu požadovanej k vystaveniu posudku na veľkodistribúciu lieku a zdravotníckych pomôcok, k vystaveniu posudku pre verejné lekárne a ich pobočky alebo nemocničné lekárne a k povoleniu zriadiť výdajne zdravotníckych pomôcok, výdajne ortopedicko - protetických zdravotníckych pomôcok, výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok a očných optík,
- b) vydáva posudky v zmysle zákona o liekoch a ZP a zákona č. 139/1998 Z.z. na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa a stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z.z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov a osvedčenia pre očné optiky v zmysle vyhlášky MZ SR č. 126/2001 Z.z.,
- c) vykonáva vstupné, priebežné a cielené inšpekcie zdravotníckych a nezdravotníckych zariadení, ktoré pripravujú, uchovávajú, distribuujú a vydávajú lieky a zdravotnícke pomôcky,
- d) vedie elektronickú databázu všetkých typov zdravotníckych a nezdravotníckych zariadení, uchováva ich kompletnú písomnú dokumentáciu,
- e) prijíma hlásenia o spotrebe omamných a psychotropných látok,
- f) vykonáva poradensko - konzultačné odborné činnosti pre žiadateľov.

## Čl. 49

**ODDELENIE POSTREGISTRAČNEJ KONTROLY KVALITY LIEKOV**

Oddelenie postregistračnej kontroly kvality liekov zabezpečuje najmä plnenie týchto úloh:

sleduje kvalitu liekov slovenských výrobcov a prijíma hlásenia o dovoze liekov z tretích krajín a distribúciu, na základe ktorých zabezpečuje vzorky liekov a ich certifikáty,

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

spolupracuje pri riešení podnetov týkajúcich sa klinických sťažností a reklamácií na kvalitu liekov,  
zabezpečuje činnosť Zboru pre kvalitu liečiv,  
pripravuje podklady pre Správy o kvalite liečiv v spolupráci s oddelením informatiky,  
na základe hlásení o nevyhovujúcej kvalite liečiv zabezpečuje ich bezodkladné pozastavenie alebo stiahnutie z trhu,  
vedie databázu odberateľov Správ o kvalite liečiv,  
spolupracuje s odbornými zamestnancami sekcie bezpečnosti liečiv a klinického skúšania, sekcie posudzovania kvality liekov, sekcie registrácie, sekcie zdravotníckych pomôcok, sekcie inšpekcie a sekcie ekonomickej a prevádzkovej pri zníženej kvalite liekov a objednávaní vzoriek,  
spolupracuje pri medzinárodnej výmene informácií pri nevyhovujúcich liečivách,  
spolupracuje s oddeleniami kontroly kvality (QC) v slovenských výrobných podnikoch,  
kontaktuje zastúpenia držiteľov rozhodnutí o registrácii pri zistených problémoch ohľadom kvality liekov,  
spolupracuje s úradmi samosprávnych krajov - odbormi zdravotníctva v oblasti nevyhovujúcich liekov a liečiv,  
metodicky riadi prácu centrálnej evidencie vzoriek.

Centrálna evidencia vzoriek:

- a) vedie centrálny register vzoriek, vystavuje ich sprievodnú dokumentáciu, zabezpečuje ich distribúciu do laboratórií sekcie posudzovania kvality liekov, sleduje plnenie termínov a odoslanie výsledkov,
- b) zodpovedá za úplnosť a správnosť evidencie a uchovávanie vypracovaných dokumentov o kontrolnej činnosti,
- c) vedie elektronickú databázu prijatých vzoriek, analytických certifikátov, sprievodnú registračnú dokumentáciu pre posudzovateľov,
- d) spolupracuje pri objednávkach vzoriek z dovozu tretích krajín a distribúcie liekov
- e) uschováva a pripravuje k archivácii dokumentáciu hodnotenia vzoriek,
- f) štatisticky vyhodnocuje evidenciu prijatých a zhodnotených vzoriek, analytických certifikátov a sprievodnej registračnej dokumentácie (mesačne, polročne),
- g) pripravuje podklady pre vyúčtovanie nákladov za laboratórne skúšanie,
- h) zabezpečuje a eviduje normy podľa požiadaviek posudzovateľov.

**Čl. 50****ODDELENIE DROGOVÝCH PREKURZOROV**

Vedúci oddelenia zodpovedá za odborné činnosti oddelenia priamo VSÚ a riaditeľovi a vykonáva nasledovné činnosti:  
zabezpečuje a koordinuje vykonateľnosť zákona o drogových prekurzoroch v podmienkach ŠÚKL,  
spolupracuje s právnym úsekom vnútornej sekcie,  
zabezpečuje spoluprácu s Ministerstvom hospodárstva SR a so spoločným pracoviskom Ministerstva vnútra SR a Colným riaditeľstvom SR,  
xpracováva odborné podklady a stanoviská pre experta SR vo Výbore Európskej komisie pre drogové prekurzory,  
zabezpečuje:

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

prípravu povolení, osobitných povolení, registrácií a osobitných registrácií určených látok;  
pripravuje vyznačenie zmien údajov v povoleniach, osobitných povoleniach, v registráciách a osobitných registráciách, pripravuje dočasné pozastavenie činnosti prevádzkovateľov, pripravuje zrušenie povolení a zánik povolení;  
vedie evidenciu držiteľov povolení a držiteľov registrácie;  
pripravuje nahlasovanie Ministerstvu hospodárstva SR o nedostatkoch zistených kontrolami s návrhmi na uloženie pokút;  
spracováva oznámenia každého podozrenia zo zneužitia určených látok orgánom činným v trestnom konaní a spoločnému pracovisku Ministerstva vnútra SR a Colného riaditeľstva SR.

## Čl. 51

**KONTROLNÉ LABORATÓRIÁ Č. 1 - 5**

- a) Kontrolné laboratóriá podliehajú priamo vedúcemu sekcie inšpekcie, ktorému zodpovedajú za svoju činnosť. Kontrolné laboratórium vedie vedúci kontrolného laboratória, ktorého počas neprítomnosti zastupuje ním určený zamestnanec.
- b) Každé kontrolné laboratórium tvorí samostatné oddelenie ústavu s určenou územnou pôsobnosťou:

Kontrolné laboratórium č. 1 v Bratislave,  
Kontrolné laboratórium č. 2 v Topoľčanoch,  
Kontrolné laboratórium č. 3 vo Zvolene,  
Kontrolné laboratórium č. 4 v Žiline,  
Kontrolné laboratórium č. 5 v Košiciach.

Kontrolné laboratóriá vykonávajú tieto základné činnosti:

- kontrolu liečivých látok a liečivých prípravkov,
  - inšpekčnú činnosť.
- d) V rámci územnej pôsobnosti vykonávajú najmä tieto činnosti:
- dozor nad dodržiavaním požiadaviek národného liekopisu, predpisov o správnej výrobní praxi a riadení kvality humánných liekov a zdravotníckych pomôcok v lekárenských zariadeniach, výrobníach liečivých prípravkov, výrobníach infúzných roztokov a zásobovacích organizáciách,
  - vyjadrujú sa k projektovej dokumentácii a k vydaniu užívacieho povolenia pre lekárenské zariadenia a iné zariadenia, ktoré pripravujú, skladujú, uchovávajú, distribuujú liečivá a zdravotnícky materiál,
  - kontrolno-analytickú a inšpekčnú činnosť v lekárenských zariadeniach, zásobovacích organizáciách, výrobníach liečivých prípravkov a výrobníach infúzných roztokov,
  - kontrolno - inšpekčnú činnosť nad dodržiavaním účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov a ZP
  - kontrolu dodržiavania zákonných predpisov o uchovávaní a zaobchádzaní s omamnými a psychotropnými látkami,
  - zabezpečujú konzultačnú a poradenskú činnosť so zameraním na kontrolu a kvalitu liekov

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

- podieľajú sa na vývoji skúšobných metód, najmä v súvislosti s vypracovávaním liekopisných a kódexových článkov a štátnych noriem,
- poriadajú školenia a odborný výcvik pre zamestnancov lekární v rámci predatestačnej prípravy na úseku kontroly liekov,
- plnia ďalšie úlohy, ktoré im uloží vedúci sekcie inšpekcie.

**SIEDMA HLAVA  
SEKCIA BEZPEČNOSTI LIEKOV A KLINICKÉHO SKÚŠANIA****Čl. 52****Pôsobnosť a členenie sekcie**

(1) Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania liekov zabezpečuje všetky činnosti súvisiace s posudzovaním účinnosti a bezpečnosti liekov používaných v Slovenskej republike. Súčasťou sekcie je Národné centrum pre sledovanie nežiaducich účinkov liekov, ktoré zabezpečuje zber, analýzu, kódovanie, spracovanie a súbornú analýzu hlásení o nežiaducich účinkoch liečiv z pasívneho monitorovania a z klinických skúšok podľa medzinárodne platných požiadaviek.

(2) Zabezpečuje všetky činnosti na úseku správnej klinickej praxe.

(3) Plní funkciu v oblasti pôsobnosti pre záležitosti EÚ.

(4) V rámci postgraduálnej výchovy spolupracuje so Slovenskou zdravotníckou univerzitou.

(5) Sekcia sa člení na

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

**Čl. 53****ODDELENIE BEZPEČNOSTI LIEKOV**

Oddelenie bezpečnosti liekov zabezpečuje najmä tieto úlohy:

- a) sleduje nežiaduce účinky liečiv v Slovenskej republike,
- b) sleduje a analyzuje signály z ostatných krajín a vytvára domáce signály z pasívneho monitorovania a z klinických a epidemiologických štúdií,
- c) zabezpečuje posúdenie signálov expertmi a predkladá ich na prerokovanie Komisii pre bezpečnosť liečiv,
- d) plní funkciu sekretariátu Komisie pre bezpečnosť liečiv a redakcie bulletinu "Liekové riziko",
- e) zabezpečuje tiež úlohy súvisiace s usmerňovaním a výchovou odborných inštitúcií k hláseniu NÚL a s informovanosťou o výskyte nežiaducich účinkov a rozhodnutí komisie,
- f) zodpovedá za posúdenie klinických sťažností na lieky, analyzuje ich z klinického hľadiska a zaoštaráva dostatočné množstvo lieku na laboratórnu kontrolu,
- g) formuluje odpovede v prípade vyhovujúcich analýz a iniciuje príslušné analýzy,

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

h) dáva návrh na zmeny a doplnky príslušných noriem, dokumentačných materiálov a informácií pre pacienta alebo lekára.

## Čl. 54

**ODDELENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

Oddelenie klinického skúšania zabezpečuje najmä tieto úlohy:

- a) zabezpečuje všetky činnosti súvisiace s klinickými skúškami liekov. Eviduje žiadosti a posudzuje kompletnosť dokumentácie ku klinickým skúškam. V spolupráci s jednotlivými expertmi dáva pripomienky k plánom klinického skúšania. Plány klinického skúšania spolu s pripomienkami jednotlivých oponentov predkladá na prerokovanie Komisii pre liečivá,
- b) oboznamuje žiadateľov s odporúčaním Komisie a vystavuje Rozhodnutia o povolení klinického skúšania,
- c) kontroluje priebežné a záverečné správy z klinického skúšania,
- d) vedie evidenciu klinických skúšok, ktoré ústav povolil a boli mu oznámené,
- e) vykonáva konzultačnú činnosť v oblasti klinického skúšania,
- f) vykonáva overovanie zhody skúšaných produktov a skúšaných liekov so správnou klinickou praxou,
- g) vedie databázu údajov o klinickom skúšaní a predkladá ich na požiadanie európskej banke údajov zriadenej Európskou komisiou.

**ÔSMA HLAVA****SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK**

## Čl. 55

**Pôsobnosť a členenie sekcie**

- (1) Sekcia zdravotníckych pomôcok plní úlohy na úseku registrácie zdravotníckych pomôcok a štátneho dozoru nad zdravotníckymi pomôckami.
- (2) Sekcia spolupracuje na riešení interdisciplinárnych úloh celého ústavu.
- (3) Aktívne sa podieľa na spolupráci s EÚ v oblasti zdravotníckych pomôcok – nežiaduce účinky zdravotníckych pomôcok, uznávanie CE certifikátov a CE značenia a registrácia zdravotníckych pomôcok pri uvádzaní na trh a do prevádzky v SR.
- (4) Sekcia sa člení na
  - a) oddelenie registrácie zdravotníckych pomôcok,
  - b) oddelenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok

## Čl. 56

**ODDELENIE REGISTRÁCIE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK**

Oddelenie registrácie zdravotníckych pomôcok vykonáva najmä tieto úlohy:

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

- a) vedie centrálnu registráciu zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh a do prevádzky v SR v zmysle troch nariadení vlády na základe ohlasovacej povinnosti domácich výrobcov a splnomocnených zástupcov zahraničných výrobcov,
- b) priebežne aktualizuje databázy výrobcov ZP, splnomocnených zástupcov výrobcov ZP, rozhodnutí vydaných v súlade s nariadeniami vlády, pridelených kódov zdravotníckych pomôcok zo zadaných formulárov na registráciu ZP,
- c) eviduje, aktualizuje a prideluje kódy ústavu na zdravotnícke pomôcky uvádzané na trh a do prevádzky v SR,
- d) vykonáva vstupné inšpekčné kontroly u žiadateľov o vydanie povolenia na veľkodistribúciu zdravotníckych pomôcok, inšpekčné kontroly v rámci dodržiavania správnej výrobnéj praxe u domácich výrobcov triedy I. opakované inšpekčné kontroly dodržiavania správnej veľkodistribučnej praxe u držiteľov povolenia na zaobchádzanie so zdravotníckymi pomôckami,
- e) eviduje normy STN EN ISO na zdravotnícke pomôcky,
- f) sústavne sleduje odborné usmernenia a pokyny EÚ pre zdravotnícke pomôcky a vypracováva posudky na nové normy STN EN ISO,
- g) vypracováva štvrťročné hlásenia o spotrebe zdravotníckych pomôcok pre MZ SR,
- h) poskytuje odborné konzultácie k distribúcii zdravotníckych pomôcok, k ich výrobe a legislatíve,
- i) poskytuje informácie o registrovaných ZP, výrobcov, distribútoroch ZP pre potreby, ministerstiev, Slovenskej obchodnej inšpekcie, zdravotných poisťovní, výdajní ZP, revíznych komisií a pacientov.

## Čl. 57

**ODDELENIE BEZPEČNOSTI ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK**

Oddelenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok zabezpečuje najmä tieto úlohy:

- a) vedie evidenciu nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok, posudzuje a vyhodnocuje údaje,
- b) nariaďuje pozastavenie výdaja, predaja, stiahnutie zdravotníckej pomôcky z obehu,
- c) spolupracuje pri organizovaní 24-hodinového kontaktu rýchleho stiahnutia zdravotníckej pomôcky z obehu a prevádzky,
- d) vedie evidenciu oznámení o klinických skúškach zdravotníckych pomôcok a zabezpečuje kompletizáciu dokumentácie,
- e) zabezpečuje kontakt s kompetentnými autoritami a notifikovanými orgánmi EÚ pri riešení nežiaducich účinkov zdravotníckych pomôcok,
- f) poskytuje konzultácie k riešeniu nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok a klinickému skúšaniu ZP.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK****DEVIATA HLAVA  
SEKCIA EKONOMICKÁ A PREVÁDZKOVÁ****Čl. 58****Pôsobnosť a členenie sekcie**

- (1) Sekcia ekonomická a prevádzková zabezpečuje plnenie úloh na úseku ekonomických, investičných, technických a prevádzkových činností.
- (2) Sekcia ekonomická a prevádzková sa člení na
  - a) oddelenie ekonomicko-investičné,
  - b) oddelenie technicko-prevádzkové.

**Čl. 59****ODDELENIE EKONOMICKO-INVESTIČNÉ**

Oddelenie ekonomicko-investičné zabezpečuje najmä plnenie týchto úloh:

- a) vykonáva rozpočtovú plánovaciu činnosť, zostavuje ročné rozpočtové plány ústavu, kontroluje a vyhodnocuje jeho plnenie v polročných a ročných rozboroch ústavu,
- b) zabezpečuje dodávateľsko-odberateľské vzťahy, t.j. zmluvne zabezpečuje plnenie jednotlivých častí plánu a rozpočtových položiek,
- c) vykonáva činnosť na úseku sociálno-ekonomických informácií, t.j. vedie účtovníctvo, usmerňuje obeh účtovných dokladov, zabezpečuje predpísané účtovné výkazy, vykonáva operatívnu a štatistickú evidenciu,
- d) vykonáva činnosť spojenú so správou a evidenciou majetku ústavu, vykonáva fyzickú a dokladovú inventarizáciu hospodárskych prostriedkov,
- e) usmerňuje mzdový vývoj v súlade s plánom práce a miezd,
- f) vykonáva zúčtovanie miezd a plátov, zúčtováva dávky nemocenského poistenia, daň zo mzdy a ostatné zrážky,
- g) vykonáva peňažný styk s bankou a pokladničnú službu ústavu,
- h) spolupracuje s odborovou organizáciou pri uzatváraní a vyhodnocovaní kolektívnej zmluvy,
- i) zodpovedá za vedenie skladov, všeobecného a účtovného archívu a zabezpečuje archiváciu a skartáciu spisov,
- j) zabezpečuje spisovú službu prostredníctvom podateľne ako aj dovoz a odvoz pošty,
- k) zabezpečuje úlohy ústavu prostredníctvom colnice v oblasti colnej služby v materiálovej potrebe ústavu,
- l) zabezpečuje a plánuje investičné akcie pre potreby technickej prevádzky ústavu a kontrolných laboratórií,
- m) vykonáva, vedie a archivuje ucelenú agendu súťaží ústavu v zmysle platnej legislatívy o verejnom obstarávaní tovarov a služieb.

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**

## Čl. 60

**ODDELENIE TECHNICKO-PREVÁDZKOVÉ**

Oddelenie technicko-prevádzkové zabezpečuje najmä plnenie týchto úloh:

- a) zabezpečuje materiálno-technické zásobovanie ústavu pre oblasť údržby a opráv
- b) zabezpečuje dopravnú službu, kontroluje strážnu službu, spojovateľa, údržbárov, kuričov, vodičov, upratovaciu službu a hospodárnu prevádzku motorových vozidiel,
- c) zabezpečuje úlohy vyplývajúce z agendy bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a úlohy v požiarnej ochrane,
- d) zabezpečuje zásobovanie vodou a energiou, zodpovedá za prevádzku a stav vnútorných rozvodov a spotrebičov,
- e) zabezpečuje údržbu a technickú službu vlastnou prevádzkou, prípadne formou dodávok
- f) zabezpečuje likvidáciu nebezpečného odpadu v zmysle platnej legislatívy dodávateľským spôsobom.

**ČASŤ C****ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## Čl. 61

**Zmeny organizačného poriadku**

Zmenu alebo doplnenie organizačného poriadku vykoná vedúci služobného úradu a riaditeľ písomnou formou vtedy, ak dôjde k zásadným zmenám v štatúte alebo v organizácii služobného úradu - ústavu.

## Čl. 62

**Zrušovacie ustanovenia**

Zrušuje sa Organizačná smernica č. 1/2004 - Organizačný poriadok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv RD 0406, ktorý bol účinný od 1. júla 2004.

## Čl. 63

**Účinnosť organizačného poriadku**

Tento organizačný poriadok nadobúda účinnosť dňom 10. septembra 2005.