



## ORGANIZAČNÁ SMERNICA 1/2008

### ORGANIZAČNÝ PORIADOK ORGANISATIONAL REGULATION

#### RD 03

6. revidované vydanie

<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>PharmDr. Ján Mazag</b> vedúci služobného úradu a riaditeľ
<b>Dátum: 22.08.2008</b>	<b>Dátum: 25.08.2008</b>	<b>Dátum: 26.08.2008</b>
<b>Podpis:</b>	<b>Podpis:</b>	<b>Podpis:</b>

Účinnosť od: 01.09.2008

## OBSAH

## OBSAH / CONTENT

Časť	Hlava	NÁZOV	Strana	Celkový počet strán
<b>A</b>		<b>Všeobecné ustanovenia / Introductory Provisions</b>	<b>4-10</b>	
<b>B</b>		<b>Osobitné ustanovenia / Special Provisions</b>	<b>11-35</b>	
	<b>Prvá</b>	Manažment riadenia kvality / <i>Quality Management</i>	<b>11</b>	
	<b>Druhá</b>	Osobný úrad / <i>Personnel Office</i>	<b>12</b>	
	<b>Tretia</b>	Útvar pre koordináciu s EÚ / <i>EU Affairs Coordination Unit</i>	<b>14</b>	
	<b>Štvrtá</b>	Sekcia vnútorná / <i>Administrative Section</i>	<b>15</b>	
	<b>Piata</b>	Sekcia registrácie / <i>Registration Section</i>	<b>20</b>	
	<b>Šiesta</b>	Sekcia posudzovania kvality liekov / <i>Quality Assessment of Medicines Section</i>	<b>22</b>	
	<b>Siedma</b>	Sekcia inšpekcie / <i>Inspection Section</i>	<b>25</b>	
	<b>Osma</b>	Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania / <i>Safety of Medicines and Clinical Trials Section</i>	<b>29</b>	
	<b>Deviata</b>	Sekcia zdravotníckych pomôcok / <i>Section of Medical Devices</i>	<b>30</b>	
<b>Desiata</b>	Sekcia ekonomická a prevádzková / <i>Economy and Maintenance Section</i>	<b>32</b>		

**OBSAH**

	<b>Jedenásta</b>	Oddelenie správnej lekárenskej praxe Kontrolné laboratória 1-5 / <i>Good Pharmacy Practice</i> <i>Department</i>	<b>33</b>	
<b>C</b>		<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA</b> / <i>Final Provisions</i>	<b>35</b>	
		<b>PRÍLOHY /ANNEXES</b>	<b>36</b>	
		Organizačná štruktúra ústavu / <i>The organisation chart of the institute</i>		

**VŠEOBECNÉ USTANOVENIA****ČASŤ 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.

## VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

## Čl. 3

## Organizačné členenie ústavu

(1) Ústav sa člení na :

- a) manažment riadenia kvality
- b) osobný úrad
- c) útvar pre koordináciu s EÚ
- d) sekcia vnútorná
- e) sekcia registrácie
- f) sekcia posudzovania kvality liekov
- g) sekcia inšpekcie
- h) sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
- i) sekcia zdravotníckych pomôcok
- j) sekcia ekonomická a prevádzková
- k) oddelenie správnej lekárenskej praxe

(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, útvar koordinácie s EÚ, 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 útvar koordinácie s EÚ a sekcie podávajú správy a návrhy priamo vedúcemu služobného úradu a riaditeľovi.

(3) MRK, osobný úrad, útvar koordinácie s EÚ, 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.

## VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Ak vzniknú rozdielne stanoviská medzi oddeleniami rôznych sekcií rozhodujú o nich príslušní vedúci sekcií.

## 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 útvaru koordinácie s EÚ
- 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
- vedúceho oddelenia správnej lekárenskej praxe

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) vymenúva a odvoláva

- členov poradných orgánov, komisií a subkomisií,
- inšpektorov správnej výrobnjej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe

e) zabezpečuje

- uplatňovanie právnych vzťahov zamestnancov ústavu,
- otázky obrany, zvláštnych úloh a brannej výchovy,
- spoluprácu s MZ SR a ostatnými ústrednými orgánmi štátnej správy,

## VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

f) zodpovedá

- za zabezpečovanie plnenia úloh ústavu ako orgánu štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov,
  - 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,
  - za prístupnenie 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,

## VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

- 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,
- 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

## Útvar koordinácie s EÚ

- (1) Vedúci útvaru koordinácie s EÚ zodpovedá za činnosť útvaru.
- (2) Vedúci útvaru koordinácie s EÚ
- sleduje a analyzuje legislatívne požiadavky v súvislosti s členstvom SR v EÚ s dôrazom na legislatívne zmeny v EÚ s dopadom na povinnosti SR v liekovej politike,
  - sleduje a analyzuje legislatívne požiadavky v súvislosti s povinnosťami ŠÚKL s dôrazom na pripravované zmeny v zákonodarstve v SR,
  - podieľa sa na príprave podkladov pre tvorbu zdravotníckej legislatívy a jej noviel s ohľadom na implementáciu európskej legislatívy,
  - koordinuje stanoviská ústavu k legislatívnym a iným otázkam EÚ vrátane stanovísk k právnym sporom EÚ v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok.

## Čl. 11

## 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:

**VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**

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.

## Čl. 12

**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 vedúcemu sekcie a zamestnancov KL 1-5 VSÚ a riaditeľovi.

(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. 13

**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 útvaru koordinácie s EÚ, vedúci sekcií, vedúci oddelení, vedúci KL č.1-5 a ďalší zamestnanci, ktorých menuje vedúci služobného úradu a riaditeľ. Na rokovaniach je prítomný zamestnanec referátu pre styk s verejnosťou, referátu pre spoluprácu s EÚ a zástupca odborovej organizácie. Podľa potreby v nadväznosti na prerokovávané problémy a po predchádzajúcej dohode s VSÚ a riaditeľom, aj

## VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

d'alší 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 riadenia kvality, vedúci osobného úradu, vedúci útvaru pre koordináciu s EÚ, vedúci sekcií a ďalší zamestnanci, ktorých určí vedúci služobného úradu a riaditeľ podľa charakteru prerokovávaných záležitostí.

c) Poradné komisie zriadené pre posudzovanie niektorých problémov:

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

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. 14

## 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

**OSOBITNÉ USTANOVENIA****ČASŤ B  
OSOBITNÉ USTANOVENIA****PRVÁ HLAVA  
MANAŽMENT RIADENIA KVALITY**

## Čl. 15

**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 inšpekcí 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.

**OSOBITNÉ USTANOVENIA****DRUHÁ HLAVA  
OSOBNÝ ÚRAD**

## Čl. 16

**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. 17

**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, Sociálnej poisťovni, zdravotným poisťovňami, 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,  
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.

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

## Čl. 18

**Referát pre vzdelávanie zamestnancov**

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

V rámci tejto činnosti referát zabezpečuje plnenie najmä týchto úloh:

- zabezpečovanie vzdelávania štátnych zamestnancov,
- vedenie agendy súvisiace s prehlbovaním kvalifikácie a so zvyšovaním kvalifikácie štátnych zamestnancov a zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme,
- vedenie evidencie o poskytovaní služobného voľna na zvyšovanie kvalifikácie.

## Čl. 19

**Referát získavania a výberu štátnych zamestnancov**

Referát získavania a výberu štátnych zamestnancov zabezpečuje v zmysle príslušných služobných príkazov nadriadeného orgánu plnenie úloh osobného úradu, ktoré súvisia so získavaním a výberom štátnych zamestnancov.

V rámci tejto činnosti zabezpečuje plnenie najmä týchto úloh:

- evidencia výberových konaní,
- komplexné vedenie agendy súvisiacej s administratívnym zabezpečením výberových konaní,
- realizácia výberových konaní,
- organizačné zabezpečovanie činnosti výberových komisií.

## Čl. 20

**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,
- 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 učtárne a z referátu ľudských zdrojov komplexné spracúvanie štatistických výkazov o zamestnancoch a o zložení mzdových

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

- prostriedkov (mesačné, štvrťročné a ročné výkazy) pre Štatistický úrad SR, NCZI, 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  
ÚTVAR KOORDINÁCIE S EÚ  
ČI. 21**

Útvar koordinácie s EÚ 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 právny akty.

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 a prenos informácií v rámci organizačnej štruktúry ŠÚKL v súvislosti

- a) s účasťou zamestnancov ŠÚKL a externých spolupracovníkov na aktivitách EÚ, EMEA a pod.,
- b) v spolupráci so zodpovednými zamestnancami úseku registrácie koordinuje agendu Komisie pre lieky podľa návrhov vedúcich terapeutických oddelení,
- c) 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. Monitoruje reklamy 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.

**OSOBITNÉ USTANOVENIA****ŠTRVÁ HLAVA  
SEKCIA VNÚTORNÁ****Čl. 22****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. 23****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 poskytovanie informácií,
- referát pre spoluprácu s EÚ,
- metrológ ústavu,
- knižnica.

**Čl. 24****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,

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

- 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. 25

**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.

## Čl. 26

**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.

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

## Čl. 27

**Referát pre poskytovanie informácií**

Referát pre poskytovanie informácií zabezpečuje plnenie úloh v súlade so zákonom č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov, sleduje ich vybavenie a zabezpečuje ich archiváciu.

Spracováva rozhodnutia v oblasti poskytovania informácií v súlade so zákonom o správnom konaní. Zisťuje a zabezpečuje podklady pre rozhodovanie, dokazovanie a postúpenie vecí o vydávaní predbežných opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

Spolupracuje s ostatnými útvarmi pri poskytovaní informácií v súlade s cit. zákonom.

Vedie dokumentáciu o prijatých podaniach a rozhodnutiach. Spolupracuje s MZ SR.

## Čl. 28

**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.

## Čl. 29

**Metrológ ústavu**

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

- vypracováva a aktualizuje metrologický poriadok ústavu,
- zabezpečuje štandardizáciu a kalibráciu ústavných etalónov,
- 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,
- vedie zoznam skúšobných, meracích a kalibračných zariadení,
- zabezpečuje údržbu a opravy skúšobných, meracích a kalibračných zariadení v súlade s metrologickým poriadkom ústavu,
- konzultuje výber skúšobných, meracích a kalibračných zariadení a podľa možností sa zúčastňuje pri ich preberaní a inštalácii,

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

- 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 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. 30

**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. 31

**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 drogové prekurzory

## Čl. 32

**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,

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

- 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.

## Čl. 33

**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. 34

**Referát pre drogové prekurzory**

Zodpovedá za odborné činnosti referátu priamo VSÚ a riaditeľovi a vykonáva nasledovné činnosti:

1. zabezpečuje a koordinuje vykonateľnosť zákona o drogových prekurzoroch v podmienkach ŠÚKL,
2. zabezpečuje spoluprácu s Ministerstvom hospodárstva SR a so spoločným pracoviskom Ministerstva vnútra SR a Colným riaditeľstvom SR,
3. spracováva odborné podklady a stanoviská pre experta SR vo Výbore Európskej komisie pre drogové prekurzory, zabezpečuje:
  - 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

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

## Čl. 35

**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 štvrt'ročných hlásení o množstve a distribuovaných liekov,
- l) vedie zoznam registrovaných humánnych liekov.

**PIATA HLAVA  
SEKCIA REGISTRÁCIE**

## Čl. 36

**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.

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

## Čl. 37

**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. 38

**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.

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

## Čl. 39

**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. 40

**Oddelenie posudzovania predklinickej a klinickej dokumentácie**

Zabezpečuje najmä tieto úlohy:

príprava odborných posudkov k predklinickej 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 predklinickej 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.

**ŠIESTA HLAVA****SEKCIA POSUDZOVANIA KVALITY LIEKOV**

## Čl. 41

**Pôsobnosť a členenie sekcie**

(1) Sekcia posudzovania kvality liekov (ďalej SPKL) plní odborné úlohy vyplývajúce z hlavného poslania ústavu. Rieši úlohy spadajúce do kompetencií štátneho ústavu, najmä vykonáva kontrolnú, posudkovú a expertíznu činnosť v oblasti humánných liekov pre národné a medzinárodné účely.

(2) Vypracováva hodnotiace správy v procese registrácie liekov na časť chemickú, farmaceutickú a biologickú (Modul 3), ako aj v procese schvalovania zmien v registračnej dokumentácii.

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

(3) Vykonáva odborné laboratórne analýzy liekov, liečiv, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok a obalových materiálov podľa predpísaných a schválených metód. V európskom kontexte sekcia plní funkciu Oficiálneho liekového kontrolného laboratória – OMCL. Laboratórium je členom siete laboratórií OMCL riadenej z EDQM v Štrasburgu. Ako člen siete OMCL spolupracuje na medzinárodnej úrovni v postregistračnej kontrole liekov umiestnených na trh v Slovenskej republike, ale aj v celej Európskej únii.

(4) Podieľa sa aktívne a dobrovoľne na projektoch EDQM v oblasti referenčných látok, overovaní revidovaných liekopisných článkov určených pre európsky liekopis.

(5) Na základe výsledkov laboratórných analýz vypracováva expertízne posudky pre schvaľovanie a povoľovanie klinických štúdií.

(6) Spolupracuje s políciou a colným úradom pri analýze podozrivých produktov na trhu (falzifikáty, neregistrované lieky, lieky cez internet).

(7) Nominovaní zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú zasadnutí odborných pracovných skupín EMEA, EK a Rady Európy a spolupracujú pri vytváraní smerníc, noriem a pokynov platných v celej Európskej únii.

(8) V rámci vzdelávacej činnosti spolupracuje so Slovenskou zdravotníckou univerzitou pri zabezpečovaní školiacich akcií, prednášok a školiacich miest.

(9) Pripomienkuje a komentuje pripravované nové legislatívne predpisy z oblastí dotýkajúcich sa zaobchádzania s liekmi.

(10) Sekcia sa člení na:

- a) oddelenie chémie
- b) oddelenie farmakognózie
- c) oddelenie biológie
- d) oddelenie liekopisné

**Čl. 42****ODDELENIE CHÉMIE**

(1) Chemické oddelenie zabezpečuje okrem vyššie uvedených úloh v čl. 40 najmä tieto ďalšie špeciálne úlohy:

- a) teoretické a experimentálne práce v oblasti hodnotenia kvality liečiv chemického (syntetického) pôvodu, zdravotníckych pomôcok a obalových materiálov. Využíva pritom chemické, fyzikálne a fyzikálno-chemické soušky,
- b) overuje prakticky, ak je to potrebné, nové metódy opísané v registračnej dokumentácii,
- c) eviduje, označuje a ukladá registračné dokumentácie, modul 3,
- d) kontroluje kvalitu vody používanej na laboratórne analýzy po chemickej stránke,

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

- e) vykonáva čiastkové analýzy liekov na požiadanie ostatných oddelení v rámci sekcie, ale aj sekcie inšpekcie a sekcie bezpečnosti liekov a klinického skúšania,  
f) kvalitu svojej laboratórnej činnosti si overuje účasťou v medzinárodných profesných skúšobných štúdiách zameraných vždy na konkrétnu laboratórnu analytickú metódu.

(2) Organizačne sa člení na 6 laboratórií a servisný útvar.

## Čl. 43

**ODDELENIE FARMAKOGNÓZIE**

(1) Oddelenie farmakognózie zabezpečuje okrem vyššie uvedeného v čl. 40 najmä tieto ďalšie špeciálne úlohy:

- a) hodnotí kvalitu rastlinných drog a extraktov vhodnými skúškami a metodami,
- b) zabezpečuje hodnotenie kvality a kontrolu homeopatických liekov,
- c) pre Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky poskytuje odborné posudky hraničných produktov medzi liekom a výživovým doplnkom, či kozmetikom,
- d) hodnotí liečiva a lieky extrahované z rastlín, alebo ich častí a lieky s obsahom omamných a psychotropných látok,
- e) zabezpečuje evidenciu spotreby prekursorov na laboratórne analýzy na sekcii SPKL,
- f) poskytuje odborné informácie odbornej aj laickej verejnosti na požiadanie cez referát určený na styk s verejnosťou.

(2) Organizačne sa člení na 3 laboratóriá a servisný útvar.

## Čl. 44

**ODDELENIE BIOLÓGIE**

(1) Oddelenie biológie zabezpečuje najmä tieto špeciálne úlohy:

- a) vykonáva hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov biologického pôvodu, resp. liekov, ktorých laboratórna kontrola sa vykonáva pomocou mikrobiologických, imunologických, farmakologických a toxikologických skúšok,
- b) vykonáva hodnotenie pomocných látok, zdravotníckych pomôcok a obalových materiálov biologickými metodami,
- c) experimentálne overuje analytické metódy predkladané v kontrolných dokumentoch,
- d) zabezpečuje kontrolu liekov po hlásení nežiaducich účinkov a reklamácií,
- e) vykonáva experimentálne práce a teoretické práce pri tvorbe národného liekopisu a Európskeho liekopisu, ako aj Slovenského farmaceutického kódexu,
- f) zabezpečuje prevádzku experimentálneho zverinca, organizuje potrebné úkony na správny chod zverinca v súlade s legislatívou,
- g) vykonáva prepúšťanie všetkých šarží liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy a vakcín na Slovenskom trhu,
- h) vykonáva analytickú kontrolu liečiv, pomocných látok a liekov na základe objednávky od externého objednávateľa.

(2) Organizačne sa člení na 4 laboratóriá a servisný útvar.

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

## 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, unifikačné 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 mimozostných 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.

**SIEDMA 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, vydáva posudky, stanoviská a osvedčenia na materiálne, priestorové a personálne vybavenie,

(4) Štátny ústav

a) informuje inšpektorov o potrebe udržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas inšpekcie, podľa požiadaviek spoločenstva, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

- b) zabezpečuje, aby inšpektori mali rovnaké vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax ako odborní zástupcovia pre príslušnú oblasť zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,
- c) zabezpečuje, aby inšpektori boli primerane zaškolení, aby sa pravidelne hodnotila potreba ich zaškolenia a aby sa prijímali opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej schopnosti,
- d) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškolení a odbornej praxi každého inšpektora,
- e) zabezpečuje, aby každý inšpektor obdržal príslušný dokument o štandardných pracovných postupoch a podrobné údaje o povinnostiach, zodpovednostiach a požiadavkách sústavného vzdelávania;
- f) zabezpečuje, aby každý inšpektor bol vybavený vhodnými prostriedkami identifikácie,
- g) zabezpečuje, aby každý inšpektor podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má vykonať inšpekcia; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadení inšpektorov na konkrétnu inšpekciu.
- h) zabezpečuje aktualizáciu štandardných pracovných postupov
- (5) Plní funkciu v oblasti pôsobnosti pre záležitosti EÚ.
- (6) Zúčastňuje sa na tvorbe a pripomienkovom pokračovaní návrhov legislatívnych predpisov.
- (7) V rámci postgraduálnej výchovy spolupracuje so Slovenskou zdravotníckou univerzitou.
- (8) Sekcia sa člení na :
- a) oddelenie správnej výrobnéj praxe a správnej veľkodistribučnej praxe
- b) oddelenie správnej praxe prípravy

## Čl. 47

**ODDELENIE SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE A SPRÁVNEJ VEĽKODISTRIBUČNEJ 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 výrobov so zdravotníckym zameraním,
- b) vyjadruje sa k aspektom SVP v registračnej dokumentácii,
- c) vykonáva poradensko konzultačné odborné činnosti pre žiadateľov,
- d) vydáva posudky zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a ZP v znení neskorších predpisov, zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov na materiálne, priestorové a personálne vybavenie,

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

- e) vystavuje certifikáty správnej výrobnjej praxe,
- f) vykonáva vstupné, priebežné a cielené inšpekcie slovenských výrobcov liekov,
- g) vykonáva audity správnej výrobnjej praxe na vyžiadanie zahraničných výrobcov humánnych liekov,
- h) zúčastňuje sa na činnostiach v rámci EÚ, EMEA, PIC/S, WHO a CADREAC.

Vykonáva štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnej veľkodistribučnej praxe. V súlade s platnou legislatívou vykonáva pravidelné inšpekcie a zabezpečuje výkon činností v oblasti kontroly drogových prekursorov, ktoré možno zneužiť na výrobu omamných a psychotropných látok a prípravkov.

- a) Posudzuje zriaďovaciú dokumentáciu požadovanú k vystaveniu posudku na veľkodistribúciu lieku a zdravotníckych pomôcok.
- b) vydáva posudky v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a ZP v znení neskorších predpisov 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 prekursorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov a osvedčenia pre očné optiky v zmysle vyhlášky MZ SR č. 126/2001 Z. z.,
- c) vykonáva poradensko-konzultačné odborné činnosti pre žiadateľov.

## Čl. 48

**ODDELENIE SPRÁVNEJ PRAXE PRÍPRAVY**

Vykonáva štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnej praxe prípravy transfúzných liekov, liekov na inovatívnu liečbu, ľudských tkanív a buniek.

Zabezpečuje aktivity súvisiace s členstvom SR v medzinárodnej konvencii o vzájomnom uznávaní inšpekcie a o spolupráci s PIC/S. Zabezpečuje aktivity v rámci EMEA, WHO a ďalších medzinárodných inštitúcií, vrátane implementácie medzinárodných právnych noriem do národnej legislatívy.

Oddelenie správnej praxe prípravy vykonáva štátny dozor v nasledujúcich zariadeniach:

1. Transfúziologické zariadenia - Príprava transfúzných liekov
2. Zdravotnícke zariadenia - Príprava liekov na inovatívnu liečbu
3. Tkanivové zariadenia - Príprava ľudských tkanív a buniek

Vykonáva dohľad v oblasti správnej praxe prípravy liekov a plní najmä tieto úlohy:

- vyjadruje sa k zriaďovacej dokumentácii - žiadosti o povolenie na prípravu humánnych liekov transfúziologických zariadení, tkanivových zariadení a iných špecializovaných príprav so zdravotníckym zameraním (príprava liekov na inovatívnu liečbu).
- vydáva posudky zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov na materiálne, priestorové a personálne vybavenie.
- vykonáva poradensko konzultačné odborné činnosti pre žiadateľov.
- vykonáva vstupné, priebežné, cielené a následné inšpekcie v slovenských zariadeniach vykonávajúcich prípravu liekov.
- zúčastňuje sa na činnostiach v rámci EÚ, EMEA, PIC/S, WHO.

## OSOBITNÉ USTANOVENIA

## Čl. 49

## POSTREGISTRAČNÁ KONTROLA

Postregistračná kontrola zabezpečuje najmä plnenie týchto úloh:

- sleduje kvalitu liekov slovenských výrobcov a prijíma hlásenia o dovoze liekov z tretích krajín a distribúcii, na základe ktorých zabezpečuje vzorky liekov a ich certifikáty,
- 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 - odborními 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,
- i) vedie elektronickú databázu všetkých typov zdravotníckych a nezdravotníckych zariadení, uchováva ich kompletnú písomnú dokumentáciu.

## OSOBITNÉ USTANOVENIA

ÔSMA HLAVA  
SEKCIA BEZPEČNOSTI LIEKOV A KLINICKÉHO SKÚŠANIA

## Čl. 50

## 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, aby inšpektori správnej klinickej praxe poznali zásady a postupy týkajúce sa vývoja liekov a klinického skúšania; inšpektori musia ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu liekov a na dohľad nad liekmi v Slovenskej republike, v členských štátoch a v prípade potreby aj v tretích štátoch.

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

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

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

(6) Sekcia sa člení na

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

## Čl. 51

## 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 zaobstaráva dostatočné množstvo lieku na laboratórnu kontrolu,

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

- g) formuluje odpovede v prípade vyhovujúcich analýz a iniciuje príslušné analýzy,  
h) dáva návrh na zmeny a doplnky príslušných noriem, dokumentačných materiálov a informácií pre pacienta alebo lekára.

## Čl. 52

**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.

**DEVIATA HLAVA****SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK**

## Čl. 53

**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,

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

b) oddelenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok

**Čl. 54****ODDELENIE REGISTRÁCIE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK**

Oddelenie registrácie zdravotníckych pomôcok vykonáva najmä tieto úlohy:

- 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 štvrtročné 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, revízných komisií a pacientov.

**Čl. 55****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.

## OSOBITNÉ USTANOVENIA

DESIATA HLAVA  
SEKCIA EKONOMICKÁ A PREVÁDZKOVÁ

## Čl. 56

**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. 57

**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 platov, 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.

## Čl. 58

**ODDELENIE TECHNICKO-PREVÁDZKOVÉ**

Oddelenie technicko-prevádzkové zabezpečuje najmä plnenie týchto úloh:

- a) zabezpečuje materiálno-technické zásobovanie ústavu pre oblasť údržby a opráv

**OSOBITNÉ USTANOVENIA**

- 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.

**JEDENÁSTA HLAVA**  
**ODDELENIE SPRÁVNEJ LEKÁRENSKEJ PRAXE**  
**KONTROLNÉ LABORATÓRIA 1-5**  
**ČL. 59**

Oddelenie vykonáva štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnej lekárenskej praxe.

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

V oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami:

- a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- c) vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia,
- d) podáva ministerstvu návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia, ak pri kontrolnej činnosti zistí nedodržiavanie ustanovení tohto zákona,
- e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených v zákone o omamných látkach.

oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami  
f) prijíma hlásenia o spotrebe omamných a psychotropných látok.

Okrem týchto činností plní ďalšie úlohy:

- a) posudzuje zriaďovaciu dokumentáciu požadovanú k vystaveniu posudku pre verejné lekárne a ich pobočky, nemocničné lekárne, výdajne zdravotníckych pomôcok, výdajne ortopedicko - protetických pomôcok, výdajne audio - protetických zdravotníckych pomôcok, zdravotnícke zariadenia ( štátne a neštátne ), záchrannú zdravotnú službu, očné optiky a pestovateľov maku siateho a konopy siatej.
- b) vydáva 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 ciele inšpekcie zdravotníckych a nezdravotníckych zariadení, ktoré pripravujú, uchovávajú a vydávajú lieky a zdravotnícke pomôcky.
- d) vykonáva poradensko - konzultačné odborné činnosti pre žiadateľov.

**OSOBITNÉ USTANOVENIA****Kontrolné laboratória č. 1- 5**

- a) 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
- c) Kontrolné laboratória vykonávajú tieto základné činnosti :
- inšpekčnú činnosť
  - kontrolno - analytickú činnosť liečiv, pomocných látok a liečivých prípravkov
  - inú odbornú činnosť
- d) V rámci územnej pôsobnosti vykonávajú najmä tieto činnosti :
- dozor nad dodržiavaním požiadaviek národného liekopisu, slovenského farmaceutického kódexu, predpisov správnej lekárenskej praxe v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť, predpisov o správnej výrobnéj praxi a riadení kvality humánných liekov a zdravotníckych pomôcok v lekárenských zariadeniach
  - vyjadrujú sa k projektovej dokumentácii a vydaniu užívacieho povolenia pre lekárenské zariadenia , ktoré pripravujú, skladujú, uchovávajú lieky a zdravotnícke pomôcky
  - kontrolno - analytickú a inšpekčnú činnosť v lekárenských zariadeniach, výdajniach zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych zariadeniach ( štátnych a neštátnych )
  - kontrolno - inšpekčnú činnosť nad dodržiavaním účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov a zdravotníckych pomôcok
  - kontrolu dodržiavania zákonných predpisov o uchovávaní a zaobchádzaní s omamnými a psychotropnými látkami a prípravkami a určenými látkami
  - podieľajú sa na vývoji skúšobných metód, najmä s vypracovávaním liekopisných a kódexových článkov
  - zúčastňujú sa školení a odborného výcviku pri výkone inšpekčnej činnosti a predatestačnej prípravy na úseku kontroly liekov
  - plnia ďalšie úlohy, ktoré im uloží vedúci služobného úradu a riaditeľ.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>OS 1/2008</b>	Strana: 35/35 Počet príloh: 1 Vydanie: 5 Platí od: 01.04.2008
<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA</b>		

## Č A S Ť C ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

### Čl. 60

#### **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. 61

#### **Zrušovacie ustanovenia**

Zrušuje sa Organizačná smernica č. 1/2008 - Organizačný poriadok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv RD 03, ktorý bol účinný od 1. apríla 2008.

### Čl. 62

#### **Účinnosť organizačného poriadku**

Tento organizačný poriadok nadobúda účinnosť dňom 1. septembra 2008.

Príloha č. 1 Organizačná štruktúra ústavu / *the OrganisationChart of the SIDC*