

# PRÍRUČKA KVALITY

## QUALITY MANUAL

**RD 02-1**

**3. revidované vydanie**

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil</i>
<b>Meno: Oľga Vojteková</b> manažment riadenia kvality	<b>Meno: PharmDr. Ivana Šidlíková</b> vrchný manažér kvality	<b>Meno: PharmDr. Ján Mazag</b> vedúci služobného úradu a riaditeľ
Dátum: 27. 02. 2009	Dátum: 12. 03. 2009	Dátum: <b>13. 03. 2009</b>
Podpis:	Podpis:	Podpis:

**Účinnosť od: 13. 03. 2009**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana: 2/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č. 1</b>		
<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA</b>		

Kapitola	Podkapitola	Názov	Strana	Celkový počet strán
1.		<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA</b> <i>INTRODODACTORY PROVISIONS</i>	5	5
	1.1	<b>Autorské práva</b> / <i>Copyright notice</i>	5	
	1.2	<b>Účel a určenie</b> / <i>Purpose</i>	5	
	1.3	<b>Ciele a poslanie ústavu</b> / <i>Objective and mission</i>	5	
	1.4	<b>Platnosť</b> / <i>Validity</i>	5	
	1.5	<b>Kompetencie</b> / <i>Competencies</i> <b>Distribúcia, dostupnosť a aktualizácia</b> <i>Distribution, availability and updating</i>	6	
	1.6	<b>Použité pojmy</b> / <i>Definitions</i>	6	
	1.7	<b>Použité skratky</b> / <i>Abbreviations</i>	7	
	1.8	<b>Súvisiace predpisy</b> / <i>Related rules</i>	8-9	
2.	2	<b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b> <i>PRINCIPLE CHARACTERISTIC OF THE INSTITUTE</i>	10	7
	2.1	<b>Identifikácia a právna subjektivita a zodpovednosť</b> / <i>Identification and legal status. Responsibility</i>	10	
	2.2	<b>Oblasť pôsobnosti ústavu</b> <i>Field of activity</i>	10-11	
	2.3	<b>Organizácia a manažment</b> <i>Organization and management</i>	11-12	
	2.4	<b>Zodpovednosti a právomoci</b> <i>Responsibility and authorities</i>	13	
	2.5	<b>Stav v oblasti medzinárodného uznávania</b> <i>International status</i>	14	
	2.6	<b>Objektívnosť, nestrannosť a nezáujatosť</b> <i>Objectivity and impartiality</i>	15-16	
3		<b>SYSTÉM MANAŽÉRSTVA KVALITY</b> <i>QUALITY MANAGEMENT SYSTEM</i>	17	4
	3.1	<b>Všeobecné požiadavky</b> <i>General requirements</i>	17	
	3.1.1	<b>Procesy</b> / <i>Processes</i>	17	
	3.2	<b>Požiadavky na dokumentáciu</b> <i>Documentation requirements</i>	18	
	3.2.1	<b>Všeobecne</b> / <i>Generally</i>	18	
	3.2.2	<b>Príručka kvality</b> / <i>Quality Manual</i>	18	
	3.2.3	<b>Riadenie dokumentov</b> / <i>Control of document</i>	19	

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana: 3/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
Kapitola č: 1		
<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA</b>		

Kapitola	Podkapitola	Názov	Strana	Celkový počet strán
	3.2.4	<b>Riadenie záznamov / Control of records</b>	20	
<b>4</b>		<b>ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU MANAGEMENT RESPONSIBILITY</b>	21	<b>7</b>
	4.1	<b>Závazok manažmentu / Management commitment</b>	21-22	
	4.2	<b>Zameranie sa na zákazníka / Customer focus</b>	23	
	4.3	<b>Politika kvality / Quality policy</b>	24	
	4.4	<b>Ciele kvality / Quality objectives</b>	25	
	4.5	<b>Zodpovednosť, právomoci a komunikácia Responsibility, authority and communication</b>	25-26	
	4.5.1	<b>Zodpovednosť a právomoc / Responsibility and authority</b>	26	
	4.5.2	<b>Komunikácia / Communication</b>	26-27	
	4.6	<b>Preskúvanie manažmentom / Management review</b>	26-27	
<b>5.</b>		<b>MANAŽÉRSTVO ZDROJOV / RESOURCE MANAGEMENT</b>	28	<b>6</b>
	5.1	<b>Úvod / Introduction</b>	28	
	5.2	<b>Zamestnanci / Personnel</b>	28	
	5.3	<b>Infraštruktúra / Infrastructure</b>	28	
	5.4	<b>Pracovné prostredie / Work environment</b>	29-30	
	5.5	<b>Informácie / Information</b>	30-31	
	5.6	<b>Dodávatelia a partnerstvo / Suppliers and partnership</b>	32	
	5.7	<b>Prírodné zdroje Natural resources</b>	32	
	5.8	<b>Finančné zdroje Financial resources</b>	32-33	
<b>6.</b>		<b>REALIZÁCIA PRODUKTU PRODUCT REALIZATION</b>	34	
	6.1	<b>Plánovanie realizácie produktu / Planning of product realization</b>	34	

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana: 4/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č. 1</b>		
<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA</b>		

Kapitola	Podkapitola	Názov	Strana	Celkový počet strán
<b>6</b>	6.2	<b>Procesy týkajúce sa zainteresovaných strán /</b> <i>Processes related to interested parties</i>	34	<b>2</b>
	6.3	<b>Návrh a vývoj /</b> <i>Design and development</i>	34-35	
	6.4	<b>Nakupovanie /</b> <i>Purchasing</i>	35	
	6.5	<b>Prevádzkovanie služieb /</b> <i>Servis operation</i>	35	
	6.6	<b>Riadenie meracích a monitorovacích /</b> <i>Control of measuring and monitoring devices</i>	35	
<b>7.</b>		<b>MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE /</b> <i>MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT</i>	36	<b>4</b>
	7.1	<b>Úvod /</b> <i>Introduction</i>	36	
	7.2	<b>Meranie a monitorovanie /</b> <i>Measurement and monitoring</i>	36-37	
	7.3	<b>Riadenie nezhodnej práce /</b> <i>Control of nonconformity</i>	37	
	7.4	<b>Analýza údajov /</b> <i>Analysis of data</i>	38	
	7.5	<b>Zlepšovanie /</b> <i>Improvement</i>	38-39	
<b>8.</b>		<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA /</b> <i>FINAL PROVISIONS</i>	40	<b>1</b>
<b>9.</b>		<b>PRÍLOHY / ANNEXES</b>		
	1	<b>Kópia zriaďovacej listiny</b> <i>Copy of establishing paper</i>		
	2.	<b>Štatút ŠÚKL /</b> <i>Status of SIDC</i>		
	3.	<b>Zoznam vedúcich zamestnancov a ich kvalifikácia /</b> <i>List of management and qualification</i>		
	4.	<b>Sieť procesov /</b> <i>Process network</i>		
	5.	<b>Hlavné procesy /</b> <i>Process maps</i>		
	6.	<b>Matica zodpovednosti /</b> <i>Responsibility matrix</i>		
	7	<b>Organizačná štruktúra /</b> <i>Organization chart</i>		

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana:</i> 5/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č. 1</b> <b>ÚVODNÉ USTANOVENIA</b>		

## 1.1 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 rozmnožovať, kopírovať.

## 1.2 Účel a určenie Príručky kvality

Táto Príručka kvality (ďalej len PK) je základnou normou ústavu a dôsledne dokumentuje komplexné zabezpečenie systému manažérstva kvality, pričom transparentne preukazuje objektívnu a nezávislú činnosť ústavu.

PK charakterizuje ústav, jeho organizáciu, skladbu pracovníkov, spôsob a formy práce, definuje všetky činnosti, potrebné k zabezpečeniu stanovených úloh a cieľov ústavu.

PK je určená všetkým zamestnancom ústavu, nadriadeným orgánom, zákazníkmi, zástupcom národného akreditačného orgánu, medzinárodným expertným skupinám hodnotiacich plnenie kritérií dohôd o vzájomnom uznávaní, ako základný dokument charakterizujúci systém kvality.

Ako organizácia si uplatňujeme výnimku z kap. 7.3 "Návrh a vývoj" ISO 9001 z dôvodu, že organizácia sa vo svojej činnosti nezaobera návrhom a vývojom. Organizácia poskytuje služby v oblasti liekovej politiky.

## 1.3 Ciele a poslanie ústavu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej ústav) je podľa § 58 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Hlavné úlohy ústavu sú deklarované v štatúte ústavu. Prioritou ústavu je zabezpečovanie dozoru nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv.

Ústav zabezpečuje 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 zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, vydáva rozhodnutia o registrácii humánných liekov, ukladá pokuty za porušenie ustanovení zákona a podáva návrhy na pozastavenie alebo zrušenie činnosti.

Celá činnosť ústavu sa vykonáva v súlade s platnými predpismi Slovenskej republiky a v súlade s európskou koncepciou vzájomného uznávania a harmonizácie. Ústav úzko spolupracuje so zahraničnými organizáciami a inštitúciami v rámci Rady Európy, ktorých je riadnym členom, Európskou komisiou, Európskym úradom pre kvalitu liečiv (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care EDQM), Európskou liekopisnou komisiou, Európskou liekovou agentúrou (European Medicines Agency - EMEA). V oblasti inšpekčných činností úzko spolupracuje s PIC/S Scheme (Pharmaceutical Inspection Convention) a na úseku správnej laboratórnej praxe s OECD, kde je prepojenie s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

## 1.4 Platnosť

Tento dokument je záväzný pre všetkých zamestnancov ústavu.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 6/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 2</b> <b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b>		

## 1.5 Distribúcia, dostupnosť, aktualizácia a kompetencie

Originál príručky kvality (ďalej len PK) sa nachádza u vedúceho služobného úradu. PK sa distribuuje podľa Organizačnej smernice OS 3/A "Systém riadených dokumentov". Jeden výtlačok je dostupný v knižnici ústavu. Každý zamestnanec má povinnosť oboznámiť sa so znením tejto PK. Príručku kvality majú k dispozícii všetci zamestnanci v elektronickej podobe (program EISOD).

Za vypracovanie originálu PK a následnú aktualizáciu zodpovedá manažment riadenia kvality (ďalej len MRK). Každá zmena je registrovaná a uchovávaná v programe EISOD. MRK sleduje všetky predložené podnety a návrhy na aktualizáciu. Pripomienky, návrhy a podnety môžu zamestnanci podávať v akejkoľvek forme (v písomnej forme ale aj elektronickej podobe v programe EISOD).

MRK prerokuje návrh na aktualizáciu PK s vedúcim služobného úradu, ktorý rozhodne o spôsobe a naliehavosti spracovania pripomienky.

Spôsob aktualizácie sa vykonáva v súlade s platnou organizačnou smernicou ústavu 3A/ "Systém riadených dokumentov".

Za vytlačenie potrebného počtu výtlačkov PK a distribúciu zodpovedá MRK, ktoré súčasne vykonáva aj skartáciu neplatných výtlačkov PK, pričom výtlačok č. 1 sa uchováva v zmysle platného registratúrneho poriadku a registratúrneho plánu.

Všetky neaktuálne verzie PK sú trvalo uchovávané v elektronickej podobe (EISOD).

## 1.6 Použité pojmy

**Audit** systematický, nezávislý a zdokumentovaný proces získavania dôkazov a ich objektívneho vyhodnocovania s cieľom určiť rozsah, v akom sa plnia jeho kritériá

**EISOD** softvér pre správu a manažment riadenej dokumentácie

**Systém manažérstva kvality** - systém na určenie politiky a cieľov a na dosiahnutie týchto cieľov

**Politika kvality** celkové zámery a smer pôsobenia organizácie s ohľadom na kvalitu

**Preventívne opatrenie** opatrenie na odstránenie príčiny možnej nehody alebo inej potenciálnej neželanej situácie

**Riadenie kvality** časť manažérstva zameraná na plnenie požiadaviek na kvalitu

**Nápravné opatrenie** opatrenie na odstránenie príčiny zistenej nehody alebo inej neželateľnej situácie

**Zabezpečovanie kvality** časť manažérstva zameraná na zvyšovanie schopnosti plniť požiadavky na kvalitu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 7/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
Kapitola č: 2 <b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b>		

### 1.7. Použité skratky

CE	Certifikát notifikovaných osôb
EDQM	<b>Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov</b> / <i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; Health Care</i>
EISOD	Elektronické riadenie dokumentácie
EK	Európska komisia
EN	Európska norma
EMA	<b>Európska lieková agentúra</b> / <i>European Medicines Agency</i>
EÚ	<b>Európska únia</b> / <i>European Union</i>
IMP	Interný metodický pokyn
ISO	<b>Medzinárodná organizácia pre štandardizáciu</b> / <i>International Organization</i>
KL	Kontrolné laboratórium
MP	Metodický pokyn
MF SR	Ministerstvo financií Slovenskej republiky
MH SR	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
MP SR	Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky
MRK	Manažment riadenia kvality
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MŽP SR	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky
NR SR	Národná rada Slovenskej republiky
OECD	<b>Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj</b> / <i>Organization for Economic Co-operation and Development</i>
OMCL	<b>Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv</b> / <i>Official Medicines Control Laboratories</i>
OS	Organizačná smernica
PIC/S	<b>Schéma spolupráce farmaceutickej inšpekcie</b> / <i>Pharmaceutical Inspection Convention / Scheme</i>
PK	Príručka kvality
PR	Príkaz riaditeľa
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
STN	Slovenská technická norma
ŠPP	Štandardný pracovný postup
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
WHO	<b>Svetová zdravotnícka organizácia</b> / <i>World Health Organization</i>
ZP	Zdravotnícke pomôcky
Z.z	Zbierka zákonov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 8/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č. 2</b> <b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b>		

## 1.8 Súvisiace predpisy

### 1.8.1 Národné legislatívne predpisy

- § Zákon NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene zákona č. 455/1991Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov, a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z.z. o reklame
- § Zákon NR SR č. 331/2005 Z.z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- § Zákon NR SR č.139/1998 o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov
- § Zákon NR SR č. 272/1994 o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov
- § Zákon NR SR č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov
- § Zákon NR SR č. 10/1996 Z.z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov
- § Zákon NR SR č. 152/1998 Z.z. o sťažnostiach
- § Zákon NR SR č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- § Zákon NR SR č. 145/1995 Z.z.o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov
- § Zákon NR SR č. 311/2001 Z.z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov
- § Zákon NR SR č. 278/1993 Z.z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov
- § Zákon NR SR č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zmena: zákon č. 628/2005 Z.z.
- § Zákon NR SR č. 223/2001 Z.z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- § Zákon NR SR č. 147/2002 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov
- § Zákon NR SR č. 142/2000 Z.z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- § Zákon NR SR č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdrav. Starostlivosti a doplnení niektorých zákonov
- § Zákon NR SR č. 552/2003 o výkone prác vo verejnom záujme
- § Zákon NR SR č. 523/2004 Z.z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- § Zákon NR SR č. 239/2002 Z.z. o Štátnej pokladnici oznámenie MF SR č. 190/2004 o vydaní výnosu, ktorým sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- § Zákon NR SR č.533/2003 Z.z. o odmeňovaní zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme
- § Slovenský liekopis
- § Slovenský farmaceutický kódex

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 9/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 2</b> <b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b>		

### 1.8.2 Normy

- § STN EN ISO 9000:2005 Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník
- § STN EN ISO 9001:2000 Systémy manažérstva kvality. Požiadavky
- § STN EN ISO 9004:2000 Systémy manažérstva kvality. Návod na zlepšovanie výkonnosti
- § STN ISO/TR 10013 Návod na dokumentáciu systému manažérstva kvality

### 1.8.3 Všeobecné interné predpisy

Štatút ústavu

Organizačné smernice ústavu (OS)

- OS 01/ Organizačný poriadok
- OS 2/ Systém riadenia kvality
- OS 3A/ Systém riadenia dokumentov
- OS 3B/ Systém riadenia záznamov
- OS 5/ Systém vzdelávania zamestnancov
- OS 6/ Adaptačný proces novoprijatých pracovníkov
- OS 7/ Riadenie nákupu a služieb
- OS 8/ Zverejňovanie informácií na internete, intranete
- OS 9/ Používanie počítačového systému
- OS 10/ Požiarny štatút
- OS 11/ Zásady hygieny a bezpečnosti práce
- OS 12/ Zásady pre prácu s chemickými látkami
- OS 13/ Zásady pre prácu s cytostatikami
- OS 14/ Zoznam prác zakázaných ženám
- OS 15/ Poskytovanie OOPP
- OS 16/ Manipulácia so skúšobnými vzorkami
- OS 17/ Registratúrny poriadok
- OS 18/ Ochrana majetku a osobných vecí
- OS 19/ Pokladničné hospodárstvo
- OS 20/ Používanie motorových vozidiel
- OS 21/ Zneškodňovanie liekov nespotrebovaných fyzickými osobami
- OS 22/ Nakladanie s nebezpečnými odpadmi
- OS 23/ Riadenie nezhodnej práce
- OS 24/ Nápravné a preventívne opatrenia
- OS 25/ Pružný pracovný čas
- OS 26/ Úprava písomností
- OS 28/ Zostavenie a realizácia rozpočtu v systéme štátnej pokladnice
- OS 29/ Účtovníctvo a výkazníctvo
- OS30/ O finančnom riadení a finančnej kontrole
- OS 31/ Postup pri vybavovaní petícií a sťažností
- OS 32/ Vnútoraná kontrola
- OS 33/ Slobodný prístup k informáciám
- OS 34/ Krízový manažment
- OS 35/ Zásady komunikácie
- OS 36/ Systém riadenia meradiel
- OS 37/ Tuzemské pracovné cesty
- OS 39/ Príprava ŠÚKL na pandémie

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana :</i> 10/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 2</b> <b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b>		

## 2.1 Identifikácia a právna subjektivita

Názov a adresa organizácie

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**  
**Kvetná 11**  
**825 08 Bratislava**

telefón: +421-2-50701-111  
fax: +421-2-5556 4127  
e-mail: [sukl@sukl.sk](mailto:sukl@sukl.sk)  
internet: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

IČO: 00165 222  
DIČ: 20 20 8570 36

bankové spojenie:  
Štátna pokladnica  
bank. účet: 7000 133630/8180

Vedúci služobného úradu a riaditeľ:

**PharmDr. Ján Mazag.**

tel/fax: +421-2-5556 4127  
e-mail: [mazag@sukl.sk](mailto:mazag@sukl.sk)

Štátny ústav pre kontrolu liečiv bol zriadený Uznesením vlády zo 17. júna 1964 č. 340. Štatút ústavu je uverejnený vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, čiastke 9-10 zo dňa 15. júna 1991. Ústav je štátnou rozpočtovou organizáciou zapojenou svojimi príjmami a výdavkami na štátny rozpočet Slovenskej republiky prostredníctvom Ministerstva zdravotníctva SR. Ústav v právnych vzťahoch vystupuje v svojom mene, nadobúda práva a má majetkovú zodpovednosť vyplývajúcu z týchto vzťahov. Ústav tvorí jednotný, organizačný a hospodársky celok. Sídлом ústavu je Bratislava. Na čele ústavu je vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva vedúci služobného úradu Ministerstva zdravotníctva. Kópia zriaďovacej listiny a štatútu ústavu je v prílohe č. 1 a 2.

## 2.2 Oblasť pôsobnosti ústavu

Štátny ústav

- a) vykonáva štátny dozor na úseku farmácie a drogových prekurzorov,
- b) vydáva posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a zdravotníckymi pomôckami,
- c) vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov, povoľuje klinické skúšanie liekov a vykonáva posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok,
- d) plní funkciu Slovenského národného centra pre sledovanie nežiaducich účinkov liekov, poruchách a zlyhania zdravotníckej pomôcky,
- e) uchováva medzinárodné štandardy a referenčné látky, vyhlasuje národné štandardy a referenčné látky,
- f) vykonáva kontrolu reklamy vrátane kontroly poskytovania vzoriek liekov,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 11/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 2</b> <b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b>		

- g) nariaďuje pozastavenie výdaja alebo predaja lieku alebo zdravotníckej pomôcky, alebo stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo povolenie na zaobchádzanie s liekmi vydané,
- h) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o nežiaducich účinkoch liekov,
- i) vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a zoznam ZP na trh v SR,
- j) vedie databázu údajov oznámených podľa § 27 a 28 zákona NR SR č. 140/1998 v znení neskorších predpisov v rozsahu , ktorý ustanoví nariadenie vlády SR, a údaje z databázy predkladá na požiadanie kompetentným orgánom členských štátov EÚ a európskej banke údajov zriadenej Európskou komisiou,
- k) vykonáva inšpekčnú činnosť v oblasti správnej výrobnnej, správnej lekárenskej, správnej veľkodistribučnej praxe a dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu. V neštátnych zdravotníckych zariadeniach vykonáva inšpekčnú činnosť v zmysle platnej legislatívy,
- l) vypracúva Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex,
- m) vedie zoznam registrovaných liekov a schválených ZP,
- n) ukladá pokuty za zistené nedostatky,
- o) posudzuje návrhy normatívno-technickej dokumentácie a zúčastňuje sa na jej tvorbe,
- p) v oblasti výchovy a vzdelávania spolupracuje s Farmaceutickou fakultou a Slovenskou postgraduálnou akadémiou medicíny,
- q) vykonáva laboratórnu kontrolnú činnosť v hodnotení kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov,
- r) vydáva povolenie na farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie.

## **2.3 Organizácia a manažment**

### **2.3.1 Organizačná štruktúra**

Podľa čl. 3 Organizačného poriadku sa ústav člení na:

- a) osobný úrad
- b) manažment riadenia kvality,
- c) útvar koordinácie s EÚ
- d) sekcia vnútorná
- e) sekcia registrácie
- f) sekcia posudzovania kvality liekov
- g) sekcia zdravotníckych pomôcok
- h) sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
- i) sekcia ekonomická a prevádzková
- j) sekcia inšpekcie
- k) oddelenie správnej lekárenskej praxe
  - Kontrolné laboratórium 1 Bratislava, Kvetná 11, PSČ 825 08
  - Kontrolné laboratórium 2 Topoľčany, Stummerova 4, PSČ 955 01
  - Kontrolné laboratórium 3 Zvolen, Študentská 28, PSČ 960 01
  - Kontrolné laboratórium 4 Žilina, Bôrická cesta 45, PSČ 010 01
  - Kontrolné laboratórium 5 Košice, Rastislavova 43, PSČ 041 90

Schéma organizačnej štruktúry je uvedená v prílohe č. 7

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana 12/40 Počet príloh 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 2</b> <b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b>		

### **2.3.2 Poradné orgány vedúceho služobného úradu**

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

- a) gremiálnu poradu,
- b) operatívnu poradu,
- c) poradné komisie a subkomisie:
  - Komisia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci,
  - Komisia inventarizačná a škodová,
  - Komisia disciplinárna.
- d) odborné komisie:
  - Zbor pre kvalitu liečiv,
  - Komisia pre liečivá,
  - Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká,
  - Liekopisná komisia,
  - Komisia pre bezpečnosť liečiv.

V riadení ústavu sa uplatňujú dva základné druhy organizačných vzťahov :

- vzťah priamej nadriadenosti a podriadenosti,
- vzťah odbornej príslušnosti a spolupráce.

System riadenia ako aj úlohy a činnosť jednotlivých sekcií/oddelení je konkrétne popísaný v organizačnej smernici OS 1 "*Organizačný poriadok*". Nadriadeným orgánom s riadiacim postavením v rámci odvetvovej pôsobnosti je Ministerstvo zdravotníctva SR. Úpravy vydané MZ SR sú pre ústav záväzné.

### **2.3.3 Vedúci zamestnanci ústavu**

- vedúci služobného úradu a riaditeľ
- vrchný manažér riadenia kvality
- ústavný kontrolór
- vedúci osobného úradu
- vedúci sekcií
- vedúci oddelení

Zoznam vedúcich pracovníkov a ich kvalifikácia je uvedený v prílohe č. 3

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana</i> 13/40 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Vydanie</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 2</b> <b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b>		

## 2.4 Zodpovednosť a právomoci

V čele ústavu stojí vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorý je služobne najvyšší predstavený všetkým zamestnancom. Plní úlohy spojené s uplatňovaním štátno-zamestnaneckých vzťahov a s organizačným zabezpečením činnosti služobného úradu. Určuje a zodpovedá za politiku kvality a zabezpečenie všetkých daných činností ústavu.

Vrchný manažér riadenia kvality zodpovedá za vytvorenie, udržiavanie a zdokonaľovanie systému kvality. Zodpovedá za harmonizáciu systému kvality v zmysle zásad vyplývajúcich z členstva PIC/S, EK, EMEA, OMCL a ďalších. Zodpovedá za plánovanie a vykonávanie vnútorných auditov, organizuje preverky vedením ústavu podľa ročného plánu kontrol a kontrolu prijatých nápravných opatrení. Navrhuje ciele na zdokonalenie kvality na nasledujúci rok. Spolupracuje s kontrolórom ústavu.

Manažér kvality sekcie, oddelenia, KL 1-5 zodpovedá za dodržiavanie systému kvality na sekcii, oddelení, KL 1-5. Vykonáva interné preverky podľa plánu. Dohliada na odstraňovanie nezhôd vyplývajúcich z nápravných opatrení.

Vedúci sekcie, oddelenia, vedúci KL, vedúci služobného úradu zodpovedá za úroveň kvality odbornej činnosti sekcie, oddelenia, služobného úradu. Vedúci pracovníci osobne overujú správnosť svojich príkazov a rozhodnutí. Stav plnenia úloh kontrolujú priamo na pracoviskách.

Zamestnanci ústavu zodpovedajú za úroveň kvality svojej vykonávanej činnosti. Sú povinne oboznámení s obsahom PK ústavu, organizačnými smernicami a ostatnými predpismi ústavu.

V zásadách a pravidlách riadenia sa uplatňuje zákonnosť - dodržiavanie a uplatňovanie právnych noriem vo všetkej činnosti organizácie. Neoddeliteľnou súčasťou činnosti ústavu je kontrola. Subjektom vnútornej kontroly v ústave sú všetci vedúci pracovníci na všetkých stupňoch riadenia.

Vedúci sekcií, vedúci koordinácie s EÚ, vedúci osobného úradu a vrchný manažér riadenia kvality sú vo svojej činnosti priamo podriadení vedúcemu služobného úradu a riaditeľovi.

Organizačnú štruktúru ústavu, ako aj právomoc a zodpovednosť odborných úsekov ústavu, všetkých organizačných úsekov a všetkých zamestnancov v systéme riadenia kvality stanovuje Príručka kvality, Organizačný poriadok ústavu, organizačné a riadiace normy, popisy pracovných funkcií a štandardné pracovné postupy.

Dostupnosť uvedenej dokumentácie je riešená v organizačnej smernici OS 3A/ "Systém riadenia dokumentov".

Organizačnými a riadiacimi normami ústavu sú zabezpečené také organizačné opatrenia, aby zo strany organizačných útvarov nedochádzalo k žiadnym nepriaznivým vplyvom na zhodu činností ústavu s medzinárodnými normami STN EN ISO/IEC 17025:2005 a STN ISO radu 9000

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana</i> 14/40 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 2</b> <b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b>		

Povinnosti, právomoci a zodpovednosti vedúcich sekcií, vedúcich oddelení a KL, vedúceho služobného úradu a riaditeľa a ostatných podriadených funkcií sú zakotvené v Organizačnom poriadku ústavu a v popisoch pracovných činností v zmysle Katalógu pracovných činností a v opisoch činností štátnozamestnaneckého miesta. Matica zodpovednosti je v prílohe č. 6

## **2.5 Stav v oblasti medzinárodného uznávania**

Medzi hlavné činnosti ústavu sa radí aj spolupráca so zahraničnými inštitúciami v rámci Rady Európy, ktorých je ústav riadnym členom, Európskou liekopisnou komisiou, európskou sieťou farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu, ale aj v rámci činností súvisiacich so spoluprácou orgánov OECD na úseku správnej laboratórnej praxe, kde je ústav prepojený s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

Sekcia posudzovania kvality liekov je zapojená do Európskej siete OMCL, riadenej EDQM. Zúčastňuje sa medzinárodných porovnávacích testov a je podrobovaná zo strany EDQM hodnoteniu - auditu podľa EN ISO/IEC 17025.

Implementácia Európskeho liekopisu (Ph.Eur.) do národnej legislatívy, ktorá vyplýva z rámcovej dohody o vypracovaní Európskeho liekopisu č. 50 v rámci Rady Európy, členstvo v Európskej liekopisnej komisii, aktívna účasť ma projektoch EDQM v oblasti referenčných látok prispieva tiež k uznávaniu ústavu ako národnej inštitúcie pre humánnu farmáciu.

Medzinárodná spolupráca v monitorovaní nežiaducich účinkov sa rozvíja so Svetovou zdravotníckou organizáciou. Ústav je aktívne zapojený do činností na projekte International Drug Monitoring.

V rámci rozvoja, implementácie a udržiavania harmonizácie systému kvality v zmysle EN ISO 9000:2000 je ústav zapojený do benchmarkingu a podrobuje sa hodnotení zo strany Európskej agentúry EMEA. V oblasti správnej výrobnéj praxe a za účelom vzájomného uznávania výsledkov inšpekcií je ústav aktívne zapojený do PIC/S.

Ústav rozvíja neustále bilaterálne kontakty s liekovými agentúrami EÚ, Európskou komisiou ako predpoklad fungovania kompetentnej autority SR.

Členstvo v Slovenskej spoločnosti pre kvalitu, pravidelné vzdelávanie sa v oblasti systémov kvality a sledovanie súčasných trendov je predpokladom pre neustále zlepšovanie kvality služieb poskytovaných ústavom.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 15/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
Kapitola č: 2 <b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b>		

## 2.6 Objektívnosť, nestrannosť a nezaujatosť pri výkone činností

Hlavné znaky pri výkone činnosti ústavu:

### Otvorenosť

O službu môže v rámci zákona NR SR č. 140/1998 v znení neskorších predpisov požiadať každá právnická osoba. Uplatňuje sa nediskriminačný prístup založený na princípe medzi žiadateľom a ústavom.

### Transparentnosť

Štruktúra, riadiace a rozhodovacie postupy sú plne transparentné a vykonávané v súlade s platnou legislatívou.

### Nezávislosť

Prijaté rozhodnutia a opatrenia nepripúšťajú závislosť na komerčných alebo iných finančných záujmoch vedúcich k nežiaducim rozhodnutiam.

### Nestrannosť

Pri vykonávaní deklarovanych činnosti je vylúčená jednostrannosť pri rozhodovaní a deklarovaní výsledkov svojich zistení.

### Odbornosť

Deklarované činnosti vykonávajú špičkoví odborníci s dlhoročnými teoretickými i praktickými skúsenosťami, ktoré si sústavne dopĺňajú a sledujú najnovšie poznatky vedy a techniky. Na odbornosť sa kladie vysoký dôraz.

### Dôvernosť

Ústav má prijaté opatrenia na dôsledné dodržovanie zásad ochrany dôverných informácií na všetkých stupňoch činnosti.

### Jednotnosť

Pri výkone deklarovanych činností sa uplatňujú rovnaké a jednotné kritéria, metódy práce ako aj predpisy.

### Kompatibilita so zahraničím najmä s EÚ

Činnosť ústavu sa postupne harmonizuje s predpismi EÚ. Pri vykonávaných činnostiach sa sústavne sleduje a operatívne zabezpečuje kompatibilita postupov a súvisiacich činností s liekovou politikou EÚ.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je orgánom štátnej správy. Zamestnanci nevykonávajú žiadne iné činnosti, ktoré by mohli teoreticky akýmkoľvek spôsobom ovplyvňovať výsledky a rozhodnutia. Svoju dlhodobú výkonnosť zakladá na poskytovaní kvalitných služieb všetkým zákazníkom bez výnimky.

Každý zamestnanec podpísal "**Prehlásenie**" o nestrannosti, nezaujatosti a mlčanlivosti.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana:</i> 16/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<i>Kapitola č: 2</i> <p style="text-align: center;"><b>ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU</b></p>		

Organizačná štruktúra ústavu, ako aj vysoká odbornosť a profesionalita zamestnancov ústavu umožňuje nezaujato zhrnúť a vyhodnotiť oznámené aj vlastné zistenia a návrhy všetkých zainteresovaných subjektov.

Ústav má prijatú politiku, postupy a opatrenia:

- ◆ Zabezpečujúce, aby manažment a ostatní pracovníci neboli ovplyvňovaní akýmikoľvek nevhodnými obchodnými, finančnými alebo inými vnútornými a vonkajšími tlakmi, ktoré by mohli nepriaznivo vplývať na kvalitu práce.
- ◆ Na zabránenie účasti na akýchkoľvek činnostiach, ktoré by mohli znížiť dôveru v spôsobilosť, nestrannosť, úsudok alebo vierohodnosť ústavu.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana: 17/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č. 3</b> <b>SYSTÉM MANAŽÉRSTVA KVALITY</b>		

### 3. SYSTÉM MANAŽÉRSTVA KVALITY

#### 3.1 Všeobecné požiadavky

##### 3.1.1 Procesy

Procesy systému manažérstva kvality - výkon dozoru nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a drogových prekursorov - vo vzťahu k zákazníkovi a zainteresovaným stranám vyplývajú zo základných legislatívnych požiadaviek.

Procesy sú rozdelené na hlavné a podporné, ktoré sa vzťahujú k hlavným procesom

##### 3.1.2 Hlavné procesy

- proces registrácie liekov
- proces registrácie zdravotníckych pomôcok a dohľadu - farmakovigilancia
- proces dozoru nad kvalitou liekov
- proces inšpekčných činností
- proces dohľadu nad bezpečnosťou liečiv – farmakovigilancia
- proces laboratórneho skúšania kvality liekov
- proces klinického skúšania
- proces prípravy a aktualizácia Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu a iná normotvorná činnosť

Hlavné procesy sú uvedené v prílohe 5a – h. Podporné procesy sú v jednotlivých organizačných smerniciach a príslušných štandardných pracovných postupoch.

##### 3.1.3 Riadiace procesy

- ekonomika
- preskúvanie manažmentom
- organizácia riadenia
- analýza údajov
- riadenie kvality
- interné audity
- nápravné a preventívne opatrenia, zlepšovanie

##### 3.1.4 Podporné procesy

- riadenie dokumentov
- riadenie záznamov
- zamestnanci
- infraštruktúra
- riadenie nezhodnej práce
- riadenie metrológie
- systém vzdelávania pracovníkov
- informačný systém
- riadenie nákupu, tovaru, služieb a prác
- ukladanie a uschovávanie dokumentácie
- odpadové hospodárstvo

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 18/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 3</b> <b>SYSTEM MANAŽÉRSTVA KVALITY</b>		

### 3.2 Požiadavky na dokumentáciu

#### 3.2.1 Všeobecne

System kvality je dokumentovaný:

- Politikou kvality
- Príručkou kvality
- Organizačnými a riadiacimi normami
  - organizačné smernice ústavu,
  - príkazy vedúceho služobného úradu,
  - interné metodické pokyny,
  - metodické pokyny (aj pre klienta).
- Štandardnými pracovnými postupmi
- Záznamami o kvalite

Štruktúra dokumentácie ústavu, navrhovanie, vypracovanie, schvaľovanie, aktualizácia, vydávanie, definovanie zodpovednosti za riadenie a udržiavanie dokumentácie je uvedené v kap. 4.2.3. "*Riadenie dokumentácie*" a podrobne rozpracované v organizačných smerniciach OS 3A „*Systém riadenia dokumentov*“ a OS 3B/ „*Systém riadenia záznamov*“

#### 3.2.2 Príručka kvality

Táto príručka kvality je základnou normou ústavu a je koncipovaná v zmysle platných dokumentov, STN EN ISO 10013, radu STN EN ISO 9000 Vzhľadom na to, že ústav je zapojený do Európskej siete oficiálnych laboratórií pre kontrolu liečiv (OMCL) a z Európskeho oddelenia pre kvalitu liečiv EDQM zo Štrasburgu sú vykonávané kontroly, ktorých účelom je harmonizácia a uznávanie výsledkov, bolo požadované vypracovanie osobitnej PK pre laboratórnu činnosť podľa STN EN ISO 17025. Rovnako je požiadavka zo strany PIC/S na osobitnú príručku kvality pre inšpekčnú činnosť Preto súčasťou tejto PK sú ako prílohy osobitné:

- Príručka kvality sekcie posudzovania kvality liekov,
- Príručka kvality sekcie inšpekcie.

Príručka kvality ústavu transparentne preukazuje objektívnu a nezávislú činnosť ústavu. Za tvorbu a aktualizáciu je zodpovedný manažment riadenia kvality, za schvaľovanie PK zodpovedá vedúci služobného úradu a riaditeľ. Postup pri zmenovom konaní je popísaný v organizačnej smernici OS 3A/ "*Systém riadenia dokumentov*"

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana:</i> 19/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 3</b> <b>SYSTEM MANAŽÉRSTVA KVALITY</b>		

### **3.2.3 Riadenie dokumentov**

Riadené dokumenty ústavu stanovujú jednotný postup pre zabezpečenie úloh vyplývajúcich z riadenia, všeobecnú úpravu určitých činností ústavu, metódy a postupy na vykonávanie určitej vymedzenej činnosti, oprávnenie, zodpovednosť alebo povinnosti.

Riadené dokumenty sa členia podľa charakteru vecného obsahu nasledovne:

- 1) Štatút ústavu
  - 2) Príručky kvality (PK)
  - 3) Organizačné smernice (OS)
  - 4) Príkazy vedúceho služobného úradu (PR)
  - 5) Interné metodické pokyny (IMP)
  - 6) Metodické pokyny (MP)
  - 7) Štandardné pracovné postupy (ŠPP)
- 1) Štatút ústavu schvaľuje MZ SR na úpravu právnych pomerov, postavenia a úloh vyplývajúcich zo zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.
  - 2) Príručky kvality (PK) dokument(y) špecifikujúci(e) systémy kvality – systém manažérstva kvality a/alebo všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií. V príručke kvality je zakotvená aj správna predpisová prax.
  - 3) Organizačné smernice ústavu sú organizačné predpisy všeobecného charakteru platné pre pracovníkov ústavu. Stanovujú efektívne plánovanie, prevádzku a operatívne riadenie všetkých procesov. Určujú metódy, formy, prostriedky či postup pre výkon určitej činnosti.
  - 4) Príkazy vedúceho služobného úradu (PR) sú dokumenty, charakterizujúce vnútorné riadiace akty, ktoré zabezpečujú plnenie úloh alebo sa prostredníctvom nich prijímajú operatívne rozhodnutia v prípadoch, ktoré nie sú dostatočne riešené v existujúcich riadiacich alebo organizačných predpisoch.
  - 5) Interné metodické (IMP) pokyny sú dokumenty organizačného, riadiaceho a metodického charakteru, špecifikujú konkrétnu činnosť a sú určené pre užší kruh pracovníkov podľa charakteru činnosti.
  - 6) Metodické pokyny (MP) sú dokumenty riadiaceho a metodického charakteru a sú určené pre externé subjekty. Sú to dokumenty, ktoré upresňujú určité procesy (postupy) činností ústavu a slúžia pre informáciu klientom.
  - 7) Štandardné pracovné postupy (ŠPP) sú písomne vypracované dokumenty a pokyny pre všetky rutinné činnosti (metodiky, alebo iné operácie), ktoré sa opakovane vykonávajú. Sú rozdelené do skupín na základe opisovaných činností.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana:</i> 20/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Verzia:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 3</b> <b>SYSTEM MANAŽÉRSTVA KVALITY</b>		

Riadenie dokumentov je podrobne rozpracované v organizačnej smernici OS 3A/ "Systém riadenia dokumentov" a zahŕňa nasledovné postupy:

Zásady tvorby, označovania a uplatňovania RD  
Formát, úprava a náležitosti RD  
Navrhovanie, vypracovanie, schvaľovanie RD  
Revízia, aktualizácia a novelizácia RD  
Evidencia, dostupnosť a publikovanie RD  
Ochrana a uschovávanie

### **3.2.4 Riadenie záznamov**

Riadenie záznamov je podrobne popísané v organizačnej smernici ústavu OS 3B/ "Riadenie záznamov". Dokument stanovuje systém záznamovej dokumentácie a súlad jednotlivých činností so všeobecne záväznými normami. Právnymi úpravami a platnou legislatívou. Určuje jednotné a dôsledné dodržiavanie správneho a presného vedenia a zodpovednosti.

Záznamová dokumentácia sa člení na:

záznamovú dokumentáciu internú

- záznamy o vzdelávaní,
- záznamy o kvalite (preventívne a nápravné opatrenia),
- záznamy z preskúmania manažmentom,
- záznamy z auditov, inšpekčnej činnosti,
- primárne záznamy z laboratórneho skúšania.

dokumentáciu používanú vo vzťahu k zákazníkovi

- Posudky,
- Vyjadrenia,
- Osvedčenia,
- Oznámenia,
- Stanoviska,
- Protokoly o skúškach,
- Certifikáty,
- Rozhodnutia.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana:</i> 21/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Verzia:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 4</b> <b>ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU</b>		

## 4. ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU

### 4.1 Závazok manažmentu

#### 4.1.1 Vyhlásenie o splnení požiadaviek na manažment ústavu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Má určených vedúcich a odborných pracovníkov, ktorí majú právomoc a potrebné zdroje na to, aby vykonávali svoje povinnosti, identifikovali výskyt odchýlok od systému kvality, od daných postupov a zabezpečovali činnosti vyplývajúce z nápravných a preventívnych opatrení.

Má jasne stanovenú organizačnú štruktúru schválenú nadriadeným orgánom MZ SR a štruktúru manažmentu a jasne formulované vzťahy medzi manažmentom kvality, technickými činnosťami a podpornými službami.

Má stanovené zodpovednosti, právomoci a vzájomné vzťahy všetkých zamestnancov, ktorí riadia, vykonávajú a overujú všetky činnosti, ktoré majú vplyv na kvalitu produktu.

Má vytvorený účinný systém dohľadu a preverovania kvality

Má odborný technický manažment, ktorý má celkovú zodpovednosť za odborné činnosti a za zaistenie zdrojov potrebných na zabezpečenie vyžadovanej kvality činnosti ústavu.

Má zriadenú funkciu na zavedenie a dodržiavanie systému kvality (vrchný manažér riadenia kvality, manažér kvality sekcie/oddelenia).

Vrchný manažér kvality má priamy prístup k najvyššej úrovni manažmentu na ktorej sa prijímajú rozhodnutia týkajúce sa politiky ústavu a jeho zdrojov.

Má vymenovaných zástupcov všetkých kľúčových zamestnancov (vedúci sekcie, vedúci oddelenia, manažér kvality sekcie/oddelenia).

Plnenie týchto požiadaviek na manažment je zabezpečené cez tieto dokumenty ústavu:

- § Príručky kvality
- § Organizačné a riadiace normy (organizačné smernice, metodické pokyny, štandardné pracovné postupy)
- § Opisy štátnozamestnaneckého miesta, menovacie dekréty, pracovné náplne zamestnancov

PharmDr. Ivana Šidlíková  
vrchný manažér kvality

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana:</i> 22/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 4</b> <b>ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU</b>		

#### **4.1.2 Vyhlasenie vedúceho služobného úradu a riaditeľa**

Vedúci služobného úradu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sa zaväzuje splniť všetky stanovené ciele kvality a vynaloží na to všetky dostupné prostriedky a úsilie

#### **Vedúci služobného úradu a riaditeľ vyhlasuje, že:**

- zabezpečí vysokú odbornosť a profesionalitu zamestnancov ústavu, ktorá zaručuje požadovanú kvalitu stanovených činností ústavu,
- v záujme presadenia realizácie politiky a dosahovania cieľov kvality celé úsilie vedenia ústavu a všetkých zamestnancov, ktorí riadia, vykonávajú a kontrolujú činnosti ovplyvňujúce kvalitu, bude smerovať na udržanie a ďalšie zlepšovanie kvality,
- zabezpečí ochranu záujmov všetkých zainteresovaných strán v činnostiach vyplývajúcich zo štatútu ústavu,
- odmeny pracovníkov nezávisia a nebudú závisieť od počtu ani výsledkov vykonaných rozhodnutí, výsledkov produktu ústavu a zamestnanci ústavu nebudú vykonávať žiadnu činnosť, ktorá by mohla ohroziť nestrannosť (nevzťahuje sa na publikačnú a pedagogickú činnosť),
- zamestnanci ústavu sa dôkladne oboznámili s obsahom Príručky kvality a s príslušnou dokumentáciou, všetky činnosti vykonávajú a budú vykonávať v súlade s ustanoveniami uvedenými v PK a v doplňujúcej dokumentácii a politiku a postupy zavádzajú do svojej práce.

PharmDr. Ján Mazag.  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana:</i> 23/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Verzia:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č. 4</b> <b>ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU</b>		

#### **4.2 Zameranie sa na zákazníka (klienta)**

Služby poskytované ústavom vyplývajú zo zákona NR SR č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov. Sú ustanovené štatútom ústavu.

Hlavnými procesmi činnosti ústavu je výkon dozoru nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov, a registrácii zdravotníckych pomôcok.

Pod pojmom kvalita sa rozumie vykonávanie všetkých poskytovaných služieb v zmysle platnej legislatívy za dodržiavanie etického kódexu. Pod týmto pojmom sa rozumie aj poskytovanie služieb v najkratšom možnom čase. Pod pojmom komplexnosť sa rozumie taký balík sprievodných služieb ústavu, ktorý umožní riešiť problematiku čo najoptimálnejšie z hľadiska odborného, finančného aj časového. Aktívna komunikácia medzi klientom a odborným pracovníkom ústavu umožňuje riešiť nielen aktuálne, ale aj potenciálne problémy súvisiace s realizáciou zákazky.

##### **Klient:**

Pacient – musí byť ubezpečený, že sa k nemu dostane len kvalitný a bezpečný liek

zákazník – žiadateľ o registráciu lieku

zákazník - výrobca lieku, zdravotníckej pomôcky

zákazník – žiadateľ o povolenie klinického skúšania nového lieku

zákazník – žiadateľ o povolenie uviesť na trh liek, zdravotnícku pomôcku

zákazník – prevádzkovateľ zariadenia súvisiace s liekom, zdravotníckou pomôckou, ich skúšaním, (lekáreň, veľkodistribučné zariadenie, laboratória, transfúzne stanice).

zákazník – užívateľ Slovenského liekopisu

iný zákazník - napr. požadujúci overenie kvality laboratórnymi skúškami apod.

##### **Zainteresované strany:**

MZ SR, MF SR, MH SR, MŽP SR, MP SR, Prezídium Policajného zboru - Národná protidrogová jednotka, spoločné policajno-colné pracovisko, Colná správa, patientske organizácie, Poisťovne, Slovenská zdravotnícka univerzita a fakulty farmaceutického a medicínskeho charakteru, Slovenská lekárska komora, Slovenská farmaceutická spoločnosť, zamestnanci, odborový zväz, Slovenská lekárska spoločnosť a ďalšie orgány a organizácie, dodávatelia.

Služby sú zabezpečované kompetentnými pracovníkmi a súčasťou komplexných služieb sú aj kontakty s klientom a zainteresovanou stranou, odborné konzultácie, správy pre klienta, ktoré tiež môžu v konečnom dôsledku ovplyvniť vzájomný vzťah .

Služby sú poskytované bezplatne alebo podľa platného cenníka ústavu, schváleného ministerstvom financií.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana :</i> 24/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 4</b> <b>ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU</b>		

### 4.3 Politika kvality

**Politika kvality** Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv je orientovaná na:

- vykonávanie služieb spojených so zabezpečením a kontrolou kvality, bezpečnosti a účinnosti humánných liekov a zdravotníckych pomôcok,
- trvalé zlepšovanie efektívnosti a úrovne poskytovaných služieb vo vzťahu k registrácii liekov a výkonom štátneho dozoru na úseku farmácie,
- rešpektovanie pravidiel etiky vykonávaných služieb.

Principiálnym postulátom koncepcie kvality ústavu je efektívne vykonávanie činností daných štatútom ústavu a poskytovanie služieb vysokej kvality, ktoré:

- sú v súlade s platnými národnými, medzinárodnými predpismi a odbornými normami,
- sú v súlade s pravidlami etiky,
- zabezpečujú všeobecnú spokojnosť zákazníkov.

Na splnenie týchto základných úloh má ústav stanovené tieto hlavné **ciele kvality**:

- vytvárať podmienky pre udržiavanie a zlepšovanie systému kvality bez výnimky v rámci danej činnosti ústavu,
- vytvoriť organizačné, personálne a predpisové zabezpečenie pre systémové a cieľavedomé plnenie daných úloh,
- splniť podmienky pre zabezpečenie činnosti ústavu v súlade s kritériami danými STN EN ISO 9000 – 2000, STN EN ISO 9004 a pre zabezpečenie činnosti laboratórií ústavu v súlade s požiadavkami danými STN EN ISO/IEC 17025: 2005,
- usilovať sa o dosiahnutie medzinárodného uznania činnosti ústavu v rámci Európskej komisie, Európskej liekovej agentúry (EMA) a Európskeho úradu pre kvalitu liečiv (EDQM). V tejto súvislosti podporovať aktívnu účasť svojich zástupcov na medzinárodnej spolupráci najmä v rámci EMA, OMCL, PIC, WHO, OECD, systematicky sledovať rozhodnutia ich orgánov a nimi prijaté dokumenty,
- uplatniť systém vzdelávania všetkých zamestnancov ústavu tak, aby boli stanovené ciele plne pochopené a plnené,
- skvalitniť systém motivácie zamestnancov,
- pestovať vzťah osobnej cti a zainteresovanosti personálu ku kvalite,
- poskytovať služby na vysokej úrovni kvality, v reálne najkratších časových termínoch, vysoko efektívne a v primeraných cenových reláciách,
- Trvale zlepšovať a neustále rozvíjať výkonnosť.

Ciele kvality v súlade s politikou kvality a trvalým zlepšovaním by mali byť zárukou spokojnosti zainteresovaných strán.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 25/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č. 4</b> <b>ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU</b>		

#### 4.4 Plánovanie kvality

Politika kvality ústavu v tejto oblasti je zameraná na trvalé zdokonaľovanie organizačnej štruktúry a systému riadenia ústavu. V tejto súvislosti bol zapracovaný celý rad odporúčaní expertov PIC, EMEA, OMCL.

Implementácia systému manažérstva kvality a zdokonaľovanie sa vykonáva v súlade s aktuálnymi potrebami a špecifickými podmienkami SR a v súlade s predpismi medzinárodných organizácií, ktorých je ústav členom.

Cieľom politiky kvality v tejto oblasti je sledovanie dôsledkov vykonaných zmien organizácie a riadenia na efektívnosť a účinok procesného prístupu.

V rámci celoročného plánu „Plán hlavných úloh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv“ je zakomponovaná kvalita ako jeden z cieľov kvality ústavu. Na vytváranie podmienok sú stanovené ciele uvedené v politike kvality. Týka sa to plánovania zdrojov personálnych ekonomických, informačných. Ciele sú uvedené v kapitole Politika kvality. Všetci zamestnanci sú preukázateľne oboznámení s príručkou kvality a príslušnou dokumentáciou systému kvality a majú možnosť vstupovať s návrhmi v rámci plánovania kvality.

#### 4.5 Zodpovednosť, právomoc a komunikácia

##### 4.5.1 Zodpovednosť a právomoc

Systém riadenia kvality na ústave, organizačná schéma a zodpovednosti pracovníkov zabezpečujúcich úroveň kvality sú podrobne rozpracované v organizačných smerniciach OS 1 "*Organizačný poriadok*" a OS 2 "*Systém riadenia kvality*".

Ústav má presne definované zodpovednosti a právomoci. Každý pracovník ústavu má pridelenú zodpovednosť a právomoc, ktoré sú popísané v "opisoch štátnozamestnaneckých miest pre štátnych zamestnancov a v pracovných náplniach zamestnancov vo verejnej službe. Pracovníci majú možnosť vyjadriť sa k týmto dokumentom a svojou angažovanosťou prispievať k skvalitneniu zverených činností. Svoj súhlas s pracovnou náplňou potvrdí podpisom.

Z organizačnej schémy vyplýva, že najvyššiu zodpovednosť za politiku kvality má vedúci služobného úradu a riaditeľ organizácie, ktorého vymenúva vedúci služobného úradu MZ SR. Určenie zastupiteľnosti je definované v OS 1 "*Organizačný poriadok*". Vedúci sekcií zodpovedajú za realizáciu a kvalitu úloh patriacich do pôsobnosti sekcie. Vedúci oddelení a vedúci KL zodpovedajú za plnenie a kvalitu úloh patriacich do pôsobnosti ich oddelení. Matica zodpovednosti je uvedená v prílohe č. 3a.

Požiadavky na kvalifikáciu a praktické skúsenosti sú dané v Služobnom predpise 1/2006, ktorým sa určujú podrobnosti realizačných výberových konaní. Organizačnú smernicu č. OS 4/ "*Príprava a realizácia výberových konaní*" nahrádza Služobný príkaz nadriadeného orgánu (MZ SR).

Zastupovanie jednotlivých vedúcich pracovníkov sa vykonáva písomným poverením.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 26/40 Počet príloh : 7 Verzia: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 4</b> <b>ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU</b>		

#### 4.5.2 Komunikácia

**Interná komunikácia** je zabezpečovaná elektronicky (spark, intranet, vnútorná e-mail pošta), prostredníctvom porád – oddelení, sekcií, operatívnych porád a gremiálnych porád a bezprostrednou osobnou komunikáciou. Pracovné porady sa uskutočňujú plánovane. Operatívne porady, kde sú prítomní vedúci sekcií sa konajú pravidelne každý týždeň. Gremiálne porady sa konajú každý mesiac za prítomnosti všetkých vedúcich sekcií, oddelení a KL. Nasledujú porady jednotlivých sekcií, oddelení a KL. Z každej pracovnej porady sa robia zápisy, ktoré sa uschovávajú v súlade s registratúrnym poriadkom. V zápisoch sú stanovené konkrétne úlohy, ktorých plnenie sa sleduje. Okrem zápisov sú úlohy z porád uverejnené na intranete v programe TASKMAN, kde sa každá úloha zaznamenáva. Plnenie úloh sa vyhodnocuje 2 x ročne.

Každý pracovník má prístup k manažmentu ústavu bez prekážok. Prepojenosť komunikačných liniek je efektívna a spĺňa kritériá kladené na plnenie cieľov kvality.

Externá komunikácia je prostredníctvom internetu, tel. osobným kontaktom a koordináciou referátom pre styk s verejnosťou, ktorý zabezpečuje komunikáciu s médiami (proaktívna komunikácia: prostredníctvom správ/stanovísk v TASR, reaktívna komunikácia: na základe podnetov, otázok zo strany médií). Referát ďalej koordinuje komunikáciu s verejnosťou (odbornou i laickou) v zmysle zákona č. 211/200 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Pravidlá pre poskytovanie informácií sú uvedené v metodickom pokyne č. IMP102/2008 a uverejnené na internete. Externá komunikácia je zabezpečovaná taktiež elektronicky – web stránka ŠÚKL, kde sú zverejnené informácie, ktoré ŠÚKL ako povinná osoba v zmysle uvedeného zákona má povinnosť zverejňovať. Elektronicky sú zverejňované taktiež aktuálne informácie odborných útvarov určené predovšetkým pre odbornú verejnosť. Na internetovej stránke je vytvorený priestor pre komunikáciu s patientskymi organizáciami, prepojenie na NOBEL – oficiálnu databázu liekov, ktorá umožňuje jednoduchý prístup k informáciám o registrovaných liekoch, SPC a PIL.

#### 4.6 Preskúvanie manažmentom

##### 4.6.1 Úvod

Vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorý je v konečnom dôsledku zodpovedný za politiku kvality ústavu, pravidelne preskúmava systém kvality jednotlivých kľúčových procesov ústavu s cieľom zabezpečiť ich trvalú vhodnosť, účinnosť a zaviesť potrebné zmeny a zlepšenia.

##### 4.6.2 Realizácia preskúmania manažmentom

Preskúvanie manažmentom sa vykonáva raz za 12 mesiacov. Účastníkmi rokovania sú zástupcovia operatívnej porady ústavu, ktorú tvoria vedúci služobného úradu a vedúci sekcií vrátane manažmentu riadenia kvality. Správa z preskúmania sa následne predkladá na gremiálnej porade, kde sa prijímú navrhované opatrenia.

Účelom preskúmania je posúdiť efektívnosť implementácie systému kvality s ohľadom na ciele politiky kvality s následným vykonaním zmien a zlepšenia systému kvality.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 27/40 Počet príloh : 7 Verzia: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 4</b> <b>ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU</b>		

Zodpovednosť za proces preskúmania manažmentom má manažment riadenia kvality. Proces preskúmania manažmentom sa vykonáva na základe plánu preskúmania.

Vstupy do procesu preskúmania tvoria nasledujúce prvky:

- vhodnosť politiky kvality a postupov,
- operatívne riadenie dokumentácie a záznamov,
- sťažnosti a reklamácie,
- plnenie odporúčaní EDQM,
- plnenie odporúčaní EMEA,
- plnenie odporúčaní PIC/S,
- plnenie nápravných opatrení vyplývajúcich z externých kontrol nadriadených orgánov,
- zdroje a príčiny nezhôd,
- nápravné a preventívne opatrenia,
- plnenie plánu školení a seminárov,
- stav personálneho zabezpečenia a fluktuácia,
- preverenie plnenia úloh na základe záznamov z porád manažmentu,
- metrologické zabezpečenie na oddeleniach SPKL,
- vyhodnotenie výsledkov medzilaboratórnych testov porovnávacích skúšok,
- pracovné prostredie a bezpečnosť pri práci.

Vrchný manažér zabezpečí, aby zistenia z preskúmania manažmentom a činnosti, ktoré z nich vyplývajú, sa zaznamenávali. Zápis z rokovania je riadeným dokumentom a obsahuje zoznam všetkých uložených úloh s jasným vyznačením zodpovednosti a termínu plnenia. Úlohy sa prenesú do programu TASKMAN a manažéri kvality sledujú ich plnenie.

Za zabezpečenie vykonania všetkých nápravných činností, zistených počas preskúmania manažmentom v odsúhlasenom časovom limite, je zodpovedný vedúci služobného úradu a riaditeľ.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana:</i> 28/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 5</b> <b>MANAŽÉRSTVO ZDROJOV</b>		

## 5. MANAŽÉRSTVO ZDROJOV

### 5.1 Úvod

Na zavedenie a efektívne udržiavanie systému manažérstva kvality má ústav určené nasledujúce hmotné a nehmotné zdroje:

Ľudské zdroje – personál ústavu, externí pracovníci,

infraštruktúra, pracovné prostredie, informácie, dodávatelia a partnerstvá, prírodné zdroje, finančné zabezpečenie.

### 5.2 Zamestnanci

Politika kvality vychádza zo zásady, že kompetentnosť, požadovaná kvalifikácia, praktické skúsenosti pre výkon činností a osobná zainteresovanosť personálu ústavu na kvalite je predpokladom pre zabezpečenie požadovanej funkčnosti systému kvality.

Hlavné ciele ústavu v oblasti personálneho zabezpečenia sú :

- výchova a príprava spoľahlivého personálu na všetkých úrovniach,
- dôsledné dodržiavanie predpisovej dokumentácie a postupov (národná a európska legislatíva, liekopisy, normy, ŠPP),
- systém odborného riadenia a kontroly jednotlivých postupov,
- úplná dokumentácia,
- pravidelný výcvik personálu (školenia, semináre, kurzy, stáže) pracovníkov na všetkých úrovniach,
- osobná zainteresovanosť personálu na kvalite.

Ústav venuje náležitú pozornosť získavaniu, výberu a príprave zamestnancov, ich ďalšiemu odbornému rastu a vytváraniu dobrých predpokladov pre ich stabilizáciu.

Politika a postupy zabezpečovania spôsobilosti a prípravy zamestnancov na výkon požadovanej funkcie sú rozpracované v Služobnom predpise 1/2006, ktorým sa určujú podrobnosti realizačných výberových konaní, OS 5/ "Systém vzdelávania pracovníkov ŠÚKL", a OS 6/ "Adaptačný proces novoprijatých pracovníkov".

*Spokojnosť zamestnancov sa preveruje a vyhodnocuje formou dotazníka.*

### 5.3 Infraštruktúra – technické zabezpečenie

Infraštruktúra nevyhnutná na realizáciu poskytovaných služieb

Politika kvality v oblasti technického zabezpečenia je zameraná na dosiahnutie úrovne odpovedajúcej súčasnému stavu inštitúcií rovnakého zamerania štátov EÚ.

Hlavnými úlohami sú:

- zabezpečiť priestorové a materiálové vybavenie pre výkon požadovaných činností,
- pre dobrú funkčnosť priestorového a materiálového vybavenia zabezpečiť efektívny spôsob údržby,

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana :</i> 29/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č. 5</b> <b>MANAŽÉRSTVO ZDROJOV</b>		

- zníženie rizík na pracovisku so zvýšenou ochranou životného prostredia,
- zabezpečiť nadväznosť používaných meradiel a zariadení na štátne, príp. medzinárodné etalóny,
- dobudovať informačný systém ústavu,
- zabezpečiť spoľahlivú komunikáciu s národnými orgánmi a orgánmi OMCL, EMEA, PIC/S, WHO, OECD,
- zabezpečiť pravidelnú aktualizáciu webovej stránky ústavu na internete.

## **5.4 Pracovné prostredie**

### **5.4.1 Priestory ústavu**

Priestory ústavu sú situované vo vlastnej samostatnej trojpodlažnej budove na Kvetnej v Bratislave. Regionálne kontrolné laboratóriá majú vlastné priestory v , Topolčanoch, Žiline, Zvolene a Košiciach.

Prístavbou nových priestorov sa skvalitnilo pracovné prostredie pre časť zamestnancov. Úlohou vedenia ústavu je zabezpečiť rovnaké kvalitné podmienky rekonštrukciou pôvodných priestorov v Bratislave a dokončiť rekonštrukciu mikrobiologických laboratórií v Žiline. V súčasnom pracovnom prostredí sa venuje náležitá pozornosť vybaveniu priestorov, s minimalizáciou zaťaženia pracovníkov. V prípade negatívnych podmienok (letné horúce dni) sa upravuje pracovná doba. Je zabezpečený pitný režim.

### **5.4.2 Technická dokumentácia**

Technická dokumentácia zahŕňa dispozičné riešenie prevádzkových priestorov (pôdorysné plány, súpis prístrojového vybavenia). Charakteristika prevádzkových priestorov, z pohľadu účelu a charakteristika z pohľadu stavebného riešenia a technických požiadaviek na priestory v nadväznosti na zdroje energie, osvetlenia a stav prostredia sú súčasťou základnej technickej dokumentácie ústavu.

Laboratóriá a ostatné priestory spĺňajú požiadavky, ktoré sú na ne príslušnými predpismi kladené a umožňujú správne vykonávanie skúšok a ostatných definovaných činností. Pod pojmom „príslušné predpisy“ sa rozumie súbor všeobecne záväzných predpisov – organizačných smerníc, v ktorých sú definované kritériá, požiadavky a pravidlá z pohľadu : hygieny a bezpečnosti práce, požiarnej ochrany, ochrany personálu a ochrany majetku. Tieto dokumenty sú v súlade s príslušnou legislatívou.

OS 10/ Požiarny štatút

OS 11/ Zásady hygieny a bezpečnosti práce

OS 12/ Zásady pre prácu s chemickými látkami jedmi

OS 13/ Zásady pre prácu s cytostatikami

OS 14/ Zoznam prác a pracovísk zakázaný ženám

OS 15/ Regulátor na poskytovanie OOP ŠÚKL

OS 18/ Ochrana majetku a osobných vecí

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana:</i> 30/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 5</b> <b>MANAŽÉRSTVO ZDROJOV</b>		

Priestory v ktorých sa vykonávajú skúšky a merania, sú riešené a technicky zabezpečené tak, že je obmedzený ich vplyv na možné znehodnotenie výsledkov, prípadne na požadovanú kvalitu výsledkov merania. Jedná sa predovšetkým o zamedzenie extrémnych podmienok v prevádzkových priestoroch preventívnymi opatreniami. Každý priestor, kde teplota a vlhkosť by mohli vplývať na kvalitu skúšania je zabezpečená ich meraním a zaznamenávaním. V prípade, že nie je možné preventívne opatrenie v plnej miere uplatniť, sú zabezpečené optimálne prevádzkové podmienky účinnými technickými opatreniami. V prípade, že došlo k situácii, že stav prostredia ovplyvňuje výsledky, musí sa činnosť pozastaviť do odstránenia tohto stavu.

## **5.5 Informácie**

### **5.5.1 Všeobecne**

Jadro informačného systému je vytvorené externým zmluvným dodávateľom a je v neustálom vývoji. Pokrýva hlavné procesy činnosti ústavu. Validačný protokol je vystavený po jeho rutinnom nasadení. Podporné procesy – vedenie jednoduchšej evidencie si pracovníci spracovávajú pomocou štandardného kancelárskeho softvéru. Riadením a údržbou PC je poverené oddelenie informatiky. Zavádzanie nových systémov PC riadi oddelenie informatiky na základe potreby a požiadaviek jednotlivých pracovníkov. Je povolené používať len schválené verzie validovaného softwaru

#### Typy aplikácií

Vnútný IS o liekoch - Klient/server aplikácia, sledovanie žiadosti od podania až po rozhodnutie.

Databáza subjektov zdravotníckych zariadení (lekární, distribútorov, HTO, výrobcov a plánovanie a evidencia inšpekcií v týchto zariadeniach SVP, SLekP, SVDP – TERRA TRACK

Registratúra – elektronická registratúrna kniha – DATALAN

Aplikácia pre spracovanie účtovníctva a fakturácie -UAFALAN

Aplikácia pre mzdy a personalistiku – HUMAN

Aplikácia spracovania hlásenia o dovoze liekov distribútormi

Aplikácia spracovania hlásení o omamných a psychotropných látkach

Databáza o hlásení nežiaducich účinkov liekov (Eudravigilance eSkadra)

Databáza o hlásení nežiaducich účinkoch zdravotníckych pomôcok

Evidencia a sledovanie plnenia úloh (TASKMAN)

Správa riadených dokumentov (EISOD)

Aplikácia agendy evidencie majetku

Aplikácia pre autodopravu

### **5.5.2 Bezpečnosť a ochrana**

Antivírusová ochrana je zabezpečovaná antivírusovými softvérmi na všetkých vstupoch, kde je možné očakávať infiltráciu počítačových vírusov. Správca siete preveruje aktuálnosť antivírusových dát a pravidelne ich obnovuje. Antivírusová ochrana sa zabezpečuje :

- na exponovaných PC lokálne,
- na serveroch ústavu.

Systém antivírusovej ochrany je popísaný v ŠPP INF-O/01/08 „Antivírusová ochrana dát“

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana: 31/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
Kapitola č: 5		<b>MANAŽÉRSTVO ZDROJOV</b>

### **5.5.3 Ochrana pred neoprávneným prístupom**

Ochrana pred neoprávneným prístupom je zabezpečovaná používaním prístupových hesiel, ktoré prideliuje správca počítačovej siete podľa potreby na rôznych úrovniach:

- heslo na spustenie PC,
- heslo na pripojenie do PC siete s príslušne nastavenými právami k súborom,
- heslo pre e-mail.

Podmienky pre prevádzku a ochranu sú popísané v organizačnej smernici OS 09/ „Používanie počítačového systému“

### **5.5.4 Zálohovanie údajov**

Dáta vytvorené užívateľom a uložené na vlastnom lokálnom disku si zálohuje užívateľ. Užívateľ ukladá dáta na CD alebo iné dostupné médiá (napr. server) s možným využitím programov na komprimáciu dát. V prípade nejasností je povinný konzultovať problematiku zálohovania s odborným pracovníkom oddelenia informatiky, ktorý navrhne optimálne riešenie.

Dáta na serveroch sa zálohujú centrálnne automaticky pracovníkmi odd. informatiky na dostupné médiá:

- denné zálohy – záloha každý pracovný deň v týždni,
- mesačné zálohy – záloha každý mesiac v roku,
- ročné zálohy – každý rok

Databáza liekov sa zálohuje na serveri pravidelne každé dva týždne.

Za účelom zabezpečenia ochrany integrity dát sa používajú záložné napájacie zdroje elektrickej energie, ktoré chránia kľúčové dáta umiestnené na serveroch. Záložný zdroj je schopný eliminovať krátkodobé výkyvy napätia, alebo úplný výpadok na cca 10 minút, upozorniť obsluhu na vykonanie opatrení, alebo samočinne odstaviť server.

### **5.5.5 Údržba software/hardware**

Údržba a aktualizácia software a hardware sa vykonáva podľa stupňa naliehavosti, technických možností ústavu. V prípade poškodenia software sa obnoví z inštalačných médií pre príslušný software. V prípade poškodenia hardwaru sa uplatní reklamácia u dodávateľa (ak je v záruke), v prípade poruchy mimo záruky sa oprava uskutoční výmenou poškodenej časti, ktorú vykoná pracovník informatiky alebo zmluvná dodávateľská firma. Nákup softwaru a hardwaru sa uskutočňuje v súlade s organizačnou smernicou OS 7/ "Riadenie nákupu tovaru, služieb a prác"

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana:</i> 32/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 5</b>		<b>MANAŽÉRSTVO ZDROJOV</b>

## 5.6 Dodávateľia a partnerstvá

Zabezpečovanie nákupu tovaru a služieb sa riadi zákonom č 263/1999 Z.z. v znení neskorších predpisov, ktorého jednotlivé ustanovenia určujú postup verejného obstarávania. Realizáciu vykonáva sekcia ekonomická a prevádzková v spolupráci s investičnou komisiou. Výber dodávateľov sa uskutočňuje na základe výberového konania a do úvahy sa berú kvalitatívne kritériá a praktické skúsenosti. Investičná komisia má vypracovaný zoznam dodávateľov s ktorými je uzatvorená zmluva. Podmienky a kritériá sú podrobne rozpracované v Organizačnej smernici OS 7/ "Riadenie nákupu tovaru, služieb a prác".

## 5.7 Prírodné zdroje

Z prírodných zdrojov využíva ústav pitnú vodu, zemný plyn na zabezpečovanie výroby tepla (vykurovanie) a elektrinu. Ústav má uzatvorenú hospodársku zmluvu o technických a iných podmienkach s príslušnými dodávateľmi o dodávke týchto prírodných zdrojov. Je ustanovená menovaná zodpovedná osoba, ktorá zabezpečuje neustálu kontrolu zariadení vzťahujúce sa na prírodné zdroje. V prípade poruchy na akomkoľvek zariadení je zmluvne zabezpečené jej odstránenie s príslušným dodávateľom.

## 5.8 Finančné zdroje

### 5.8.1 Úvod

Politika kvality v tejto oblasti je hospodárne a efektívne využívanie pridelených finančných prostriedkov na zabezpečenie stanovených cieľov kvality. Ústav je rozpočtovou organizáciou podľa § 21 odst. 11 zákona č. 303/1995 Z.z. o rozpočtových pravidlách v znení neskorších predpisov, zapojenou na rozpočet Ministerstva zdravotníctva SR.

### 5.8.2 Rozpočet ústavu

Rozpočet ústavu je stanovený ako záväzný neprekročiteľný limit výdavkov a prekročiteľný limit príjmov na príslušný rok. Výdavky ústavu sa delia na dve hlavné kategórie:

**Bežné výdavky** zahŕňajú platby za mzdy, platy, poistné, tovary a služby. Majetok obstarávaný z bežných výdavkov sa udržiava a opravuje (vrátane modernizácie a rekonštrukcie) vždy z bežných výdavkov. Patria sem i bežné transfery právnickým osobám tuzemským, zahraničným a jednotlivcom poskytované vo forme dávok, dotácií, príspevkov, členského.

**Kapitálové výdavky** zahŕňajú výdavky na obstaranie hmotného a nehmotného majetku, vrátane výdavkov súvisiacich s obstaraním tohto majetku v zmysle zákona č. 593/2003 Z. z. o dani z príjmov.

### 5.8.3 Plánovanie a čerpanie rozpočtu

Rozpočet sa zostavuje na základe plánu a možností a plánu jeho využívania. Skutočné využívanie sa sleduje a zaznamenáva mesačne výstupom z počítača, tzv. hlavnej knihy.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana:</i> 33/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<b>Kapitola č: 5</b> <b>MANAŽÉRSTVO ZDROJOV</b>		

Detailné čerpanie rozpočtu sa vykazuje štvrťročne a finančná správa sa predkladá gremiálnej porade, kde sa navrhujú a prijímajú opatrenia na zlepšenie účinnosti a efektívnosti. Sledovanie záväzkov a pohľadávok je priebežné a okamžite sa prijímajú opatrenia na zníženie stavu záväzkov za vykonané služby ústavom. Pravidlá pre plánovanie a čerpanie rozpočtu je popísané v organizačnej smernici OS 28/ „Zostavenie a realizácia rozpočtu v systéme štátnej pokladnice“.

Sústavné sledovanie stavu a čerpanie rozpočtu umožňuje určiť neúčinné či neefektívne činnosti a navrhovať inovačné metódy so zámerom zlepšovania výkonnosti ústavu. Postup je opísaný v organizačnej smernici OS 30/ „O finančnom riadení a finančnej kontrole“.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 34/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 7</b> <b>MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE</b>		

## 6. REALIZÁCIA PRODUKTU

### 6.1 Plánovanie

Realizácia činnosti ústavu - je založená na pláne, ktorý sa vypracováva vopred na kalendárny rok – „Plán hlavných úloh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv“. Plán pokrýva procesy realizácie, podporné a súvisiace procesy. Podrobný plán zabezpečenie kvality sa vypracováva osobitne.

Plán sa sleduje mesačne na gremiálnych poradách a operatívne sa prijímajú opatrenia na jeho plnenie. Plnenie plánu sa sleduje prostredníctvom programu TASKMAN, preverené a dokumentované záznamom – „Zápis z gremiálnej porady“. Súhrnná správa o plnení plánu sa vypracováva na konci kalendárneho roka. Zápisy a správy podliehajú uschovaniu v zmysle platného registratúrneho poriadku.

### 6.2 Procesy týkajúce sa zainteresovaných strán

Hlavnými procesmi činnosti ústavu vo vzťahu k zákazníkovi a zainteresovaným stranám je výkon dozoru nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv, registrácia humánnych liekov a registrácia ZP s vyhlásením o zhode, registrácia ZP na základe CE certifikovaných notifikovaných osôb:

- Proces registrácie liekov
- Proces registrácie zdravotníckych pomôcok
- Proces dohľadu nad dodržiavaním platnej legislatívy (dohľad nad výrobou, veľkodistribúciou humánnych liekov a ZP. Dohľad nad dodržiavaním správnej lekárenskej praxe
- Proces bezpečnosti liečiv – farmakovigilancia
- Proces overovania kvality liekov
- Proces prípravy Slovenského liekopisu

Jednotlivé procesy – hlavné a podporné sú uvedené v kap. 4.1. a prílohe 4. Tieto procesy vyplývajú zo základných legislatívnych požiadaviek.

Zainteresované strany:

MZ SR, MF SR, MH SR, MŽP SR, MP SR, Slovenská zdravotnícka univerzita a fakulty farmaceutického a medicínskeho charakteru, ďalšie orgány a organizácie, dodávateľia.

Snahou ústavu je efektívna a účinná komunikácia so svojimi zákazníkmi - klientmi a ďalšími zainteresovanými stranami (viď kap. 5.2). Spokojnosť a požiadavky zákazníka sa zisťujú formou dotazníkov, prostredníctvom e-mailov, vybavovaním dotazom telefonickým, písomným alebo osobným rozhovorom. Všetky zmeny sú uverejňované na internetovej stránke ústavu. Za internetovú stránku je určený zodpovedný pracovník.

### 6.3 Návrh a vývoj

Štátny ústav sa vo svojej činnosti nezaobera návrhom a vývojom. Pre túto oblasť si uplatňuje výnimku. Organizácia poskytuje služby v oblasti liekovej politiky.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 35/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 7</b> <b>MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE</b>		

#### 6.4 Nakupovanie

Proces nakupovania je zameraný na účelné využívanie prostriedkov štátneho rozpočtu v zmysle platných predpisov na zabezpečenie včasného a kvalitného nákupu tovaru potrebného k stanoveným cieľom. Ústav má definované požiadavky týkajúce sa nákupu v organizačnej smernici OS 7/ "Riadenie nákupu služieb a prác".

#### 6.5 Prevádzkovanie služieb

Realizácia poskytovaných služieb zahŕňa zabezpečovanie a kontrolu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánných liekov, vykonávanie štátneho dozoru na úseku farmácie, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok. Splnenie týchto požiadaviek je zabezpečované :

- § dostupnosťou informácií pre zainteresované strany – prípravou a vydávaním metodických pokynov, uverejňovaných na internetovej stránke ústavu,
- § osobnými konzultáciami,
- § pravidelným výcvikom pracovníkov,
- § dodržiavaním legislatívnych požiadaviek,
- § používaním špecifických metód popísaných v štandardných pracovných postupoch pre jednotlivé činnosti,
- § sledovaním dodržiavania týchto postupov manažérmi kvality,
- § monitorovaním prostredníctvom interných auditov,
- § zhromažďovaním údajov, ktoré sú podkladom pre zníženie identifikovateľných rizík, a prijímanie nápravných a zlepšených opatrení.

Majetok zákazníka zahŕňa dokumentačný materiál a duševné vlastníctvo pre ktorý sú prijaté opatrenia proti zneužitiu, strate, či poškodeniu.

#### 6.6 Riadenie meracích a monitorovacích prístrojov

Na zabezpečenie vykonávania kontrolnej, štandardizačnej a výskumnej činnosti v hodnotení kvality a bezpečnosti liečiv je používanie správnych a spoľahlivých meradiel, meracích a skúšobných zariadení.

Systematická kontrola, ich nadväzovanie na národné prípadne medzinárodné etalóny, preventívnu údržbu, uskutočňovanie opráv a vyradovanie nevyhovujúcich meradiel je zabezpečované prostredníctvom menovaného metrológa ústavu. Zodpovednosť za jednotlivé meradlá je určený správca meradla. Na zabezpečenie týchto činností je vypracovaná organizačná smernica OS 36/ „Systém riadenia meradiel“ a metrológ ústavu má jednotlivé činnosti rozpracované v štandardných pracovných postupoch.

Monitorovanie mikroklimatických podmienok vo vybraných priestoroch ústavu (tam, kde je to potrebné z hľadiska zabezpečenia kvality – kritických miestach) sa vykonáva pomocou záznamníkov teploty/vlhkosti typu MicroLogger SMT, SmartLogger SMTH, PMICRO T a PMICRO TH. Všetky záznamy vzťahujúce sa k riadeniu meracích a monitorovacích prístrojov ukladá a uschováva metrológ ústavu a postupuje v zmysle platného registratúrneho poriadku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 36/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
Kapitola č: 7 <b>MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE</b>		

## 7. MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE

### 7.1 Úvod

Pre trvalé monitorovanie na zabezpečenie zhody a dosiahnutie zlepšenia sú používané prvky, ktoré zahŕňajú :

§ monitorovanie a meranie :

- spokojnosť zákazníka (forma dotazníkov, prijímanie podnetov ústnych, písomných, elektronickou poštou),
- prostredníctvom interných auditov, kontrol interných, externých z nadriadených orgánov, benchmarking (EMEA), audit (EDQM),
- výkonnosť a zlepšovanie činností pracovníkov (sústavné vzdelávanie, hodnotenie pracovníkov),
- spokojnosť pracovníkov (formou dotazníkov, ústnych, písomných podnetov).

§ riadenie nezhody,

§ nápravné činnosti,

§ preventívne činnosti,

§ opatrenia na trvalé zlepšovanie,

§ Preskúmanie manažmentom.

### 7.2 Meranie a monitorovanie

System merania a monitorovania obsahuje:

interné audity,	- pravidelné preverky manažérmi kvality jednotlivých úsekov, - plánované periodické audity vykonávané menovanou audítorskou skupinou
externé audity z EDQM	- PTS - Štúdia testov spôsobilosti / Proficiency testing scheme
prehľady spokojnosti klientov	analýza dotazníkov, informácie získavané priamym kontaktom s klientom - informácie získavané písomnou, elektronickou formou, analýza sťažností a podnetov, ďalšie činnosti, ktoré boli prijaté ako reakcia na problémy identifikované klientom
kontroly z nadriadených orgánov	finančné kontroly, kontroly bezpečnosti práce a požiarnej ochrany, kontroly štátneho archívu, iné kontroly
ostatné vnútorné kontroly a analýzy podľa plánu	rozpočtové hospodárstvo, personálne kontroly, kontroly rozpracovanosti vzoriek, iné kontroly vykonávané podľa požiadavky, potreby
BENCHMARKING	vzájomné porovnávanie s agentúrami v EÚ

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 37/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 7</b> <b>MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE</b>		

Interné audity sú realizované prostredníctvom j audítorskej skupiny ustanovene z príkazu vedúceho služobného úradu. Audítorská skupina je zložená z vedúceho audítora a členov. Audítorská skupina je zložená zo skúsených nezávislých pracovníkov a plánuje, vykonáva a dokumentuje vnútorné audity, pripravuje návrhy nápravných opatrení

vyplývajúcich z auditov a preveruje účinnosť nápravných opatrení. Proces interného auditu je nezávislé posudzovanie jednotlivých činností ústavu.

Zistenia z auditov a objektívne dôkazy slúžia zavedenie nových kvalitatívnejších riešení a zabráňujú opakujúcim sa problémom.

O výsledku každého auditu je informovaný vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorému predkladá vedúci auditu správu spolu s návrhom nápravných opatrení.

Proces auditov je vykonávaný podľa vypracovaného štandardného pracovného postupu.

Kontroly vykonáva podľa schváleného ročného plánu kontrolór ústavu a sú zamerané na jednotlivé prvky.

Kontroly z nadriadených orgánov slúžia k analýzam, odstraňovaní nesúládov s legislatívou s následným zlepšením procesov.

Zber a analýza informácií získaných z prehľadov spokojnosti klientov slúžia k posudzovaniu kapacity a výkonnosti a kvality jednotlivých pracovníkov.

Všetky kontroly sú evidované a záznamy uschovávané v súlade splatným registratúrnym poriadkom.

### 7.3 Riadenie nezhodnej práce

Úlohou konania o nezhodách je zistiť, evidovať, kvalifikovať nezhodné služby, vyčíslíť ich hodnotu, resp. vzniknutú stratu a zároveň prijať nápravné a preventívne opatrenia na zamedzenie ich výskytu.

Pre tento účel má ústav prijatú politiku a postupy operatívneho riadenia nezhodnej práce, ktoré sa aplikujú v prípade, keď sa zistí, že ktorýkoľvek aspekt v rámci vykonávaných služieb nezodpovedá predpísaným postupom, je v rozpore s platnou legislatívou a/alebo je v rozpore s požiadavkami klienta.

Ak sa zistí nezhodná práca alebo odchýlka od politiky a postupov systému kvality alebo odborných činností, postupuje sa podľa postupov uvedených v organizačných smerniciach OS 23 „Riadenie nezhodnej práce“ a 24 „Nápravné a preventívne opatrenia“, kde je zakotvený presný postup. Preskúmanie nezhôd vykonáva kontrolór ústavu a vedúci audítor, ktorí stanovujú rozsah a závažnosť nezhody, predkladajú návrhy na odstránenie a overujú, či sa vyskytuje opakujúca sa nezhoda, ktorá vyžaduje špecifickú pozornosť.

Konanie o nezhodách obsahuje súbor činností vykonávaných v súvislosti s výskytom nezhodných služieb, ktorého cieľom je:

- § zistiť nezhody a zabezpečiť ich označenie a evidenciu,
- § zistiť príčinu a miesto vzniku,
- § zhodnotiť rozsah chyby, závažnosť vzniknutej nezhodnej práce,
- § rozhodnúť o náprave,
- § ak je to nevyhnutné stiahnuť výsledky nezhodnej práce,
- § zabezpečiť nápravnými opatreniami zamedzenie, resp. zníženie možnosti opakovaného výskytu nezhody,
- § zabezpečiť postih vinníkov zodpovedných za vznik nezhodnej práce,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 38/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 7</b> <b>MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE</b>		

§ zabezpečiť, aby boli v hodnotovom vyjadrení premietnuté straty z nezhôd do celkových nákladov na kvalitu.

## 7.4 Analýza príčin

Analýza údajov získaných na základe monitorovania poskytuje informácie o zhode s požiadavkami na služby (legislatívna zhoda), o kvalite vykonaných služieb, o potrebách klienta v oblasti farmácie a zainteresovaných strán ( národných i medzinárodných), o nezhodách, nápravných opatreniach, príčinách nezhôd, o identifikácii trendov na trhu, možných rizikách, ktorým by sa dalo predchádzať. Analýza slúži na odhalenie problémových situácií, zabezpečenie kvality a príležitostí na zlepšovanie.

Analýzy sú predkladané a prerokovávané na gremiálnych poradách, kde sa prijímajú opatrenia.

Zdrojom informácií a podnetov pre identifikáciu príčin sú nasledovné aktivity:

- preskúmanie manažmentom,
- interné externé audity a kontroly,
- sťažnosti,
- konanie o nezhodnej práci,
- zasadnutia poradných orgánov ústavu,
- dotazníky spokojnosti klienta, zamestnanca,
- komunikácia s klientmi.

## 7.5 Zlepšovanie

### 7.5.1 Úvod

Využívanie politiky kvality, cieľov kvality a jednotlivé prvky analýzy slúžia na zlepšovanie efektívnosti a účinnosti činností, ktoré ústav zo zákona vykonáva.

### 7.5.2 Nápravná činnosť

Výsledky účinnosti nápravných opatrení sú pravidelne monitorované a kontrolované za účelom zistenia účinnosti vykonaných opatrení.

Na základe rozboru nezhodnej práce, prípadne tam, kde je pochybnosť o zhode činnosti s politikou systému kvality sa uplatňujú nápravné opatrenia. Nápravné a preventívne opatrenia sú prijímané za účelom odstránenia príčin existujúcich alebo možných nezhôd, aby sa zabránilo ich opakovanému výskytu.

Zabezpečenie realizácie nápravných a preventívnych opatrení je riešené v organizačnej smernici OS 24/2002 „Nápravné a preventívne opatrenia“

Analýza príčin je kľúčovou a spravidla najobťažnejšou časťou v postupe nápravných opatrení, keďže hlavná príčina nezhody nemusí byť na prvý pohľad jasná.

Ak sú určené možné príčiny, stanovujú sa opatrenia, ktoré s najväčšou pravdepodobnosťou povedú k odstráneniu problému a zabránia jeho opakovaniu. Stanovené opatrenia zahŕňajú spôsob odstránenia príčiny nezhody a priradené zodpovednosti s termínom realizácie.

Nápravné opatrenie sa realizuje spravidla formou zmeny dokumentácie, prípadne vypracovaním nového dokumentu, kde sa stanovujú pravidlá, zmenou formy práce, preškolením

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	Strana : 39/40 Počet príloh: 7 Vydanie: 3 Platí od: 13.03.2009
<b>Kapitola č: 7</b> <b>MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE</b>		

alebo personálnymi zmenami. Za vypracovanie nápravných opatrení a za ich realizáciu je zodpovedný vedúci príslušného úseku. Výsledky účinnosti nápravných opatrení sú pravidelne sledované a kontrolované, aby sa zistila účinnosť vykonaných opatrení.

Za overenie účinnosti nápravných opatrení a za ich následné vyhodnotenie a dokumentovanie je zodpovedný manažér kvality príslušného úseku. Manažment riadenia kvality sleduje účinnosť nápravných opatrení a overí ich plnenie.

Ak sa zistí problém, alebo riziko, ktoré by mohlo závažným spôsobom ovplyvniť efektívnosť činnosti alebo spochybníť výsledky rozhodnutí, musí manažment riadenia kvality zabezpečiť preverenie príslušnej oblasti činnosti náhodným auditom. Všetky zmeny vyplývajúce z prijatých nápravných opatrení sú zdokumentované.

### **7.5.3 Preventívna činnosť**

Preventívna činnosť je proces, ktorého cieľom je identifikovať možnosti zlepšenia a odhaliť potencionálne zdroje nedostatku v technickej oblasti alebo pomocou systému manažérstva kvality. Vykonáva sa za účelom zabránenia výskytu potenciálnej nezhody.

Postupy a spôsoby prijímania preventívnych opatrení sa nachádzajú v organizačnej smernici OS 24/2002 „Nápravné a preventívne opatrenia“. Za realizáciu preventívnych opatrení sú zodpovední vedúci príslušných úsekov.

Prevenia strát sa zakladá na údajoch získaných na základe analýz. V rámci systému prevencie sú preventívne opatrenia vykonávané nasledovným spôsobom.

- 1) identifikácia potenciálnych nezhôd z týchto zdrojov:
  - poznatky z interných a externých auditov a kontrol,
  - pripomienky klientov a zainteresovaných strán,
  - záznamy o kvalite,
  - výsledky medzilaboratórnych porovnávacích skúšok,
  - výsledky konania o nezhodných službách,
  - opatrenia z analýz, rozborov a auditov
- 2) analýza z týchto informácií,
- 3) stanovenie preventívnych opatrení a priradenie zodpovednosti a termínu realizácie,
- 4) zaznamenanie výsledkov účinnosti vykonaných preventívnych opatrení,
- 5) dokumentovanie výsledkov hodnotenia.

V rámci tohto systému sa identifikujú potrebné zlepšenia a potencionálne zdroje nezhôd. Je vyvinutý spôsob na zavedenie a sledovanie plánu činností tak, aby sa znížila pravdepodobnosť výskytu týchto nezhôd a vytvorili možnosti pre zlepšenie. Výsledky preventívnych činností sú predkladané na kontrolu vedúcemu služobného úradu a prerokované na gremiálnej porade.

### **7.5.4 Trvalé zlepšovanie činnosti ústavu**

Zavedené systémy preventívnych činností, sústavné sledovanie kvality, odhaľovanie potencionálnych možností výskytu nezhôd a plnenie cieľov kvality zabezpečujú iniciovanie činností a zavádzanie takých postupov, ktoré v maximálnej miere zlepšujú ich efektívnosť. Trvalé zlepšovanie je jedným z cieľov systému kvality ústavu.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>PRÍRUČKA KVALITY</b>	<i>Strana</i> 40/40 <i>Počet príloh:</i> 7 <i>Vydanie:</i> 3 <i>Platí od:</i> 13.03.2009
<i>Kapitola č 8,9</i> <b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA, PRÍLOHY</b>		

## 8. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Touto Príručkou kvality sa ruší RD 02-1 - 2 vydanie s účinnosťou od 20. apríla 2006.

Táto Príručka kvality nadobúda účinnosť od : **13. 03. 2009**

Táto PK je záväzná pre všetkých zamestnancov ústavu.

Výklad tejto Príručka kvality a kontrola dodržiavania v nej uvedených zásad vykonáva MRK a vrchný manažér kvality.

## 9. PRÍLOHY

1. Kópia zriaďovacej listiny
2. Štatút ústavu
3. Zoznam vedúcich pracovníkov a ich kvalifikácia
4. Sieť procesov
5. Hlavné procesy
  - a) registrácia liekov
  - b) registrácia ZP
  - c) klinické skúšanie
  - d) farmakovigilancia
  - e) dozor nad kvalitou
  - f) skúšanie kvality liekov
  - g) inšpekčná činnosť
  - h) liekopisná činnosť
6. Matica zodpovednosti
7. Organizačná štruktúra

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY  
Limbova č. 2  
Bratislava

Bratislava, 18. júla 2002  
SOČ - 4566/2002

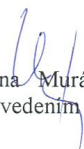
Vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 135/1952 Ú.v. bol zriadený Štátny ústav pro kontrolu léčiv v Prahe s oblastným ústavom v Bratislave.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv bol zriadený z uvedeného oblastného ústavu uznesením vlády číslo 340 zo dňa 17. júla 1964, tak ako je to deklarované v štatúte Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, pod. č. 1889/1998 – A – 936/98 – OLP zo dňa 7. 9. 1998.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná ul. č. 11, 825 08 Bratislava 26 je v zmysle zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie.

Štátny ústav je rozpočtová organizácia zapojená svojimi príjmami a výdavkami na štátny rozpočet SR prostredníctvom Ministerstva zdravotníctva SR.

Toto vyjadrenie predkladá MZ SR na žiadosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

  
JUDr. Hana Muráňová  
poverená vedením SOČ

**Š t a t ú t**  
**Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv**

**Čl. 1**  
**Základné ustanovenia**

(1) Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) bol zriadený uznesením vlády ČSR č. 340 zo dňa 17. júna 1964, čomu predchádzalo zriadenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Prahe s oblastným ústavom v Bratislave vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 135 zo dňa 24. apríla 1952 Ú. v. o Štátnom ústave pre kontrolu liekov.

(2) Úlohy, zásady činnosti a zásady organizácie štátneho ústavu uvedené v štatúte sú záväzné pre vydanie organizačného poriadku štátneho ústavu.

**Čl. 2**  
**Všeobecné ustanovenia**

(1) Štátny ústav sa vo svojej činnosti riadi a koná v súlade so zákonom č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov ako aj ostatných zákonov a všeobecne záväzných právnych predpisov.

(2) Štátny ústav<sup>1)</sup> je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov.<sup>1)</sup>

(3) Štátny ústav je rozpočtová organizácia napojená na rozpočet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

(4) Štátny ústav je právnická osoba s právnou subjektivitou, ktorá v právnych vzťahoch vystupuje vo svojom mene.

(5) Sídлом štátneho ústavu je Bratislava.

<sup>1)</sup> § 58 ods. 2 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

### Čl. 3 Pôsobnosť štátneho ústavu

#### (1) Štátny ústav<sup>2)</sup>

- a) vykonáva štátny dozor na úseku farmácie a drogových prekurzorov, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok,
- b) vydáva posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- c) vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov,
- d) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,
- e) povoľuje klinické skúšanie liekov a zdravotníckych pomôcok a kontroluje jeho vykonávanie,
- f) nariaďuje pozastavenie výdaja alebo predaja lieku alebo zdravotníckej pomôcky, alebo stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo povolenie na zaobchádzanie s liekmi vydané,
- g) vykonáva kontrolu reklamy vrátane kontroly poskytovania vzoriek liekov,
- h) vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a zoznam zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,
- i) zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch liekov vrátane krvi, zložiek z krvi, transfúzných liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov,
- j) vedie databázu údajov oznámených podľa zákona o liekoch<sup>3)</sup> a údaje z databázy predkladá na požiadanie kompetentným orgánom členských štátov Európskej únie a európskej banke údajov zriadenej Európskou komisiou,
- k) vydáva rozhodnutia vo veciach drogových prekurzorov,
- l) vydáva certifikáty správnej výrobnéj praxe.

#### (2) Štátny ústav okrem činností uvedených v odseku 1

- a) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,
- b) v oblasti správnej laboratórnej praxe spolupracuje so Slovenskou národnou akreditačnou službou,
- c) vypracúva Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex,<sup>4)</sup>
- d) ukladá pokuty za zistené nedostatky,
- e) vedie zoznam registrovaných liekov rozdelených na originálne a generické a schválených zdravotníckych pomôcok,
- f) schvaľuje a vydáva rozhodnutie laboratóriám, v ktorých sa vykonáva farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie a vykonáva dozor nad týmito laboratóriami,
- g) vedie zoznam prevádzkovateľov, ktorí získali povolenie na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- h) vypracováva odborné posudky liekov za účelom vydania rozhodnutia o registrácii humánnych liekov,

<sup>2)</sup> § 64 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>3)</sup> § 27 a 28 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>4)</sup> § 45 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

- i) vykonáva kontrolu kvality liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorá zahŕňa vzorkovanie, hodnotenie kritérií kvality, analytické, organizačné, dokumentačné a prepúšťacie postupy,

- j) zabezpečuje zneškodňovanie liekov a zdravotníckych pomôcok nespotrebovaných fyzickými osobami.

(3) Štátny ústav<sup>5)</sup>

- a) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe,
- b) informuje inšpektorov uvedených v písmene a) o potrebe udržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas inšpekcie správnej výrobnéj praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe podľa požiadaviek spoločenstva, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,
- c) 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,
- d) zabezpečuje, aby inšpektori boli primerane zaškolení, aby sa pravidelne hodnotila potreba ich zaškolovania a aby sa prijímali opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej schopnosti,
- e) 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,
- f) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoloванні a odbornej praxi každého inšpektora,
- g) zabezpečuje, aby každý inšpektor obdržal príslušný dokument o štandardných pracovných postupoch a podrobné údaje o povinnostiach, zodpovednostiach a požiadavkách sústavného vzdelávania;
- h) zabezpečuje, aby každý inšpektor bol vybavený vhodnými prostriedkami identifikácie,
- i) 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 zadeľovaní inšpektorov na konkrétnu inšpekciu.
- j) zabezpečuje aktualizáciu štandardných pracovných postupov.

(4) Štátny ústav v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami<sup>6)</sup>

- 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 nedodržovanie ustanovení tohto zákona,
- e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených v zákone o omamných látkach.

<sup>5)</sup> § 64 ods. 5 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>6)</sup> § 36 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

(5) Štátny ústav v oblasti drogových prekurzorov najmä<sup>7)</sup>

- a) kontroluje a posudzuje primeranosť materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia pre požadovaný druh a rozsah činnosti a administratívno-technické opatrenia na zabránenie zneužitia určených látok na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok u prevádzkovateľov, ktorí žiadajú o vydanie povolenia na

- zaobchádzanie s určenými látkami, ktoré chcú uvádzať na trh, uskutočňovať ich vývoz, dovoz alebo vykonávať sprostredkovateľské činnosti pri ich vývoze alebo dovoze,
- b) vydáva povolenia, osobitné povolenia, registrácie alebo osobitné registrácie podľa osobitných predpisov na základe žiadosti prevádzkovateľa a výsledkov kontroly podľa písmena a),
  - c) vyznačuje zmeny údajov v povolení, v osobitnom povolení, v registrácii alebo v osobitnej registrácii, dočasne pozastavuje činnosť prevádzkovateľov, zrušuje povolenia a rozhoduje o zániku povolenia,
  - d) vedie evidenciu držiteľov povolení a držiteľov registrácie,
  - e) kontroluje dodržiavanie zákona o prekurzoroch a osobitných predpisov<sup>8)</sup> v rámci svojej pôsobnosti,
  - f) oznamuje Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky nedostatky zistené kontrolou s návrhom na uloženie pokuty podľa zákona o prekurzoroch,
  - g) poskytuje spoločnému pracovisku Ministerstva vnútra Slovenskej republiky a Colného riaditeľstva Slovenskej republiky, zriadenému podľa osobitného zákona,<sup>7)</sup> bezodkladne požadované informácie súvisiace s plnením úloh podľa osobitného zákona.<sup>7)</sup>

(6) Pri svojej činnosti štátny ústav spolupracuje s ministerstvom, priamo riadenými organizáciami ministerstva, Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo a s ostatnými orgánmi štátnej správy.

(7) Štátny ústav úzko spolupracuje s partnermi v rámci Európskej únie – Európskou komisiou, Európskou liekovou agentúrou a liekovými agentúrami členských štátov EÚ. V rámci ďalšej medzinárodnej spolupráce spolupracuje s inštitúciami v rámci Rady Európy, ktorých sme riadnymi členmi, vrátane Európskej liekopisnej komisie, s WHO, PIC/S a s OECD, osobitne na úseku správnej laboratórnej praxe.

#### Čl. 4

#### Zásady činnosti a organizácie štátneho ústavu

(1) Štátny ústav riadi a za jeho činnosť zodpovedá riaditeľ,<sup>1)</sup> ktorý je zároveň vedúcim služobného úradu (ďalej len „riaditeľ“).<sup>9)</sup>

(2) Riaditeľa v čase jeho neprítomnosti zastupuje v rozsahu jeho práv a povinností vedúci sekcie, ktorého menuje riaditeľ.

<sup>7)</sup> § 3 ods. 1 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>8)</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (Ú.v. EÚ L 022, 26.1.2005) a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o drogových prekurzoroch (Ú.v. EÚ L 047, 18.2.2004).

<sup>9)</sup> §10 a 31 zákona č. 312/2001 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

(3) Riaditeľa vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva SR<sup>(1)</sup>. Do funkcie vedúceho služobného úradu, riaditeľa vymenúva a odvoláva vedúci služobného úradu ministerstva.<sup>9)</sup> V prípade odvolania riaditeľa ministrom zdravotníctva súčasne zaniká aj funkcia vedúceho služobného úradu.

(4) Riaditeľ je štatutárnym orgánom, ktorý je oprávnený konať v mene štátneho ústavu.

str.: 4/6

(5) Na štátnom ústave sú tieto stupne riadenia:

- a) riaditeľ,
- b) útvar riadenia kvality,
- c) osobný úrad,
- d) útvar koordinácie s EÚ,
- e) sekcia,
- f) oddelenie,
- g) kontrolné laboratóriá.

## Čl. 5

### Organizačné členenie štátneho ústavu

(1) Štátny ústav sa organizačne člení na sekcie. Sekcie sa členia na oddelenia a kontrolné laboratóriá. Riaditeľ môže zriadiť samostatnú sekciu alebo samostatné oddelenie, prípadne iný špecializovaný útvar štátneho ústavu.

(2) Sekcia je základným organizačným stupňom riadenia a rozhodovania, nositeľom úloh štátneho ústavu podľa vymedzených okruhov špecifických, odborných činností.

(3) Organizačné útvary štátneho ústavu riadia vedúci zamestnanci štátneho ústavu. Sekciu riadi vedúci sekcie, oddelenie riadi vedúci oddelenia a kontrolné laboratórium riadi vedúci kontrolného laboratória.

(4) Vnútornú organizačnú štruktúru štátneho ústavu, rozsah pôsobnosti a vzájomné vzťahy organizačných útvarov štátneho ústavu, rozsah oprávnení a zodpovednosti vedúcich zamestnancov upravuje organizačný poriadok štátneho ústavu.

(5) Práva a povinnosti zamestnancov štátneho ústavu sa riadia osobitnými zákonmi<sup>9)</sup> <sup>10)</sup>  
<sup>11)</sup> <sup>12)</sup>.

## Čl. 6

### Poradné orgány

(1) Na zabezpečenie plnenia a prerokovávanía dôležitých odborných otázok súvisiacich s činnosťou štátneho ústavu zriaďuje riaditeľ poradné orgány:

---

<sup>10)</sup> Zákon č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme v znení neskorších predpisov.

<sup>11)</sup> Zákon č. 553/2003 Z. z. o odmeňovaní niektorých zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>12)</sup> Zákon č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

- a) gremiálna porada,
- b) operatívna porada,
- c) poradné komisie,
- d) odborné komisie a subkomisie.

(2) Riaditeľ môže zriadiť aj ďalšie stále alebo dočasné poradné orgány.

(3) Štátny ústav na svojej internetovej stránke verejne sprístupní rokovacie poriadky svojich pracovných komisií, programy svojich zasadnutí a záznamy zo zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

## **Čl. 7**

### **Hospodárenie štátneho ústavu**

Hospodárenie štátneho ústavu upravuje osobitný zákon.<sup>13)</sup>

## **Čl. 8**

### **Zrušovacie a záverečné ustanovenia**

(1) Zrušuje sa Štatút Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. 1889/1998-A- 936/98 – OLP zo dňa 7. 9. 1998.

(2) Zmenu štatútu schvaľuje Ministerstvo zdravotníctva SR, ak došlo k zásadným zmenám pôsobnosti alebo úloh štátneho ústavu, vydaním nových právnych predpisov, alebo iných riadiacich aktov obsahujúcich úlohy pre štátny ústav.

(3) Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

## **Čl. 9**

### **Účinnosť**

Tento štatút nadobúda platnosť a účinnosť dňom jeho uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Richard Raši, v.r.**  
**minister**

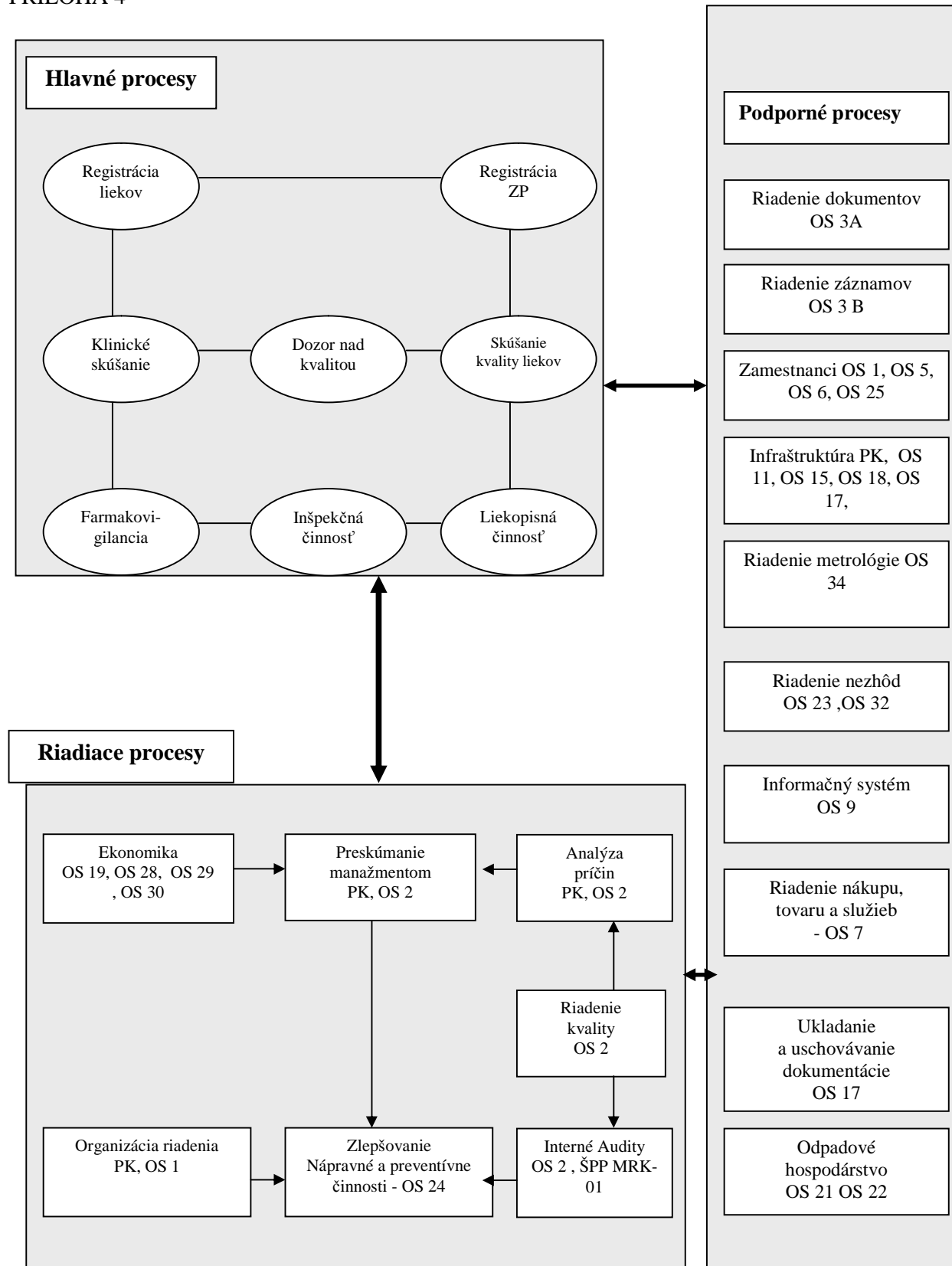
---

<sup>13)</sup> Zákon č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

## ZOZNAM VEDÚCICH ZAMESTNANCOV

Meno a priezvisko	Funkcia	Vzdelanie	Jazykové znalosti		Prax v odbore	
			Aktívne	Pasívne	Požad.	skutočná
PharmDr. Ján Mazag	ved. služob. úradu	VŠ	Aj		nad. 10 r.	
PharmDr.Šidliková Ivana	vrchný manažér kvality	VŠ	Aj, Čj	Fj.	nad 5 r.	nad 30 r.
JUDr. Demovičová Genovéva	ved. sekcie vnútornej	VŠ	Aj		nad 5 r.	nad 30 r.
PharmDr.Stará Dagmar	ved. útvaru pre koordináciu s EÚ	VŠ	Aj.,Fr. Es. Ni. Nj	Nj.	nad 5 r.	25 r
Vilímová Albína	ved. osobného úradu	SŠ			nad 5 r	
Ing. Vedej Ján	Ved. sekcie ekonom a prevádzkovej	VŠ	Rj		nad 5 r.	
MUDr.Gibala Pavol	vedúci sekcie BLKS	VŠ	Aj.Rj.	Nj.	nad 5 r.	nad 30 r.
Ing.Nádaská Mária	ved.sekcie inšpekcie	VŠ	Aj		nad 6 r.	
Mgr.Mlynárová Marie *	Vedúca sekcie posudzovania kvality liekov	VŠ	Čj, Aj.		nad 5 r.	nad 30 r.
MUDr. Slávik Marek	ved. sekcie ZP	VŠ	Aj		nad 5 r	
PharmDr. Potůček Peter	ved. odd. EÚ registrácií	VŠ	Aj		nad 5 r	
RNDr.Nouzovský Zdeněk	ved.odd. národných registrácií	VŠ	Aj		nad 5 r.	
Ing. Kopcová Renáta	ved. odd. príjmu reg. dokumentácie	VŠ	Aj		nad 5 r.	
PharmDr.Kišoňová	vedúca odd. SLeKP a ved. KL 1	VŠ		Nj.,Rj.	nad 5 r.	nad 30 r.
Mgr.Lauková Helena	vedúca KL2	VŠ		Nj.,Rj.	nad 5 r.	nad 30 r
Mgr.Mádelová Magda	vedúca KL3	VŠ	Rj.	Fj.	nad 5 r.	nad 30 r.
Mgr.Astalošová Viera	vedúca KL4	VŠ	Rj.,Nj.		nad 5 r.	nad 30 r.
RNDr.Preščíková Silvia	vedúca KL5	VŠ	Aj.,Mj.	Tj.	nad 5 r.	nad 27 r.

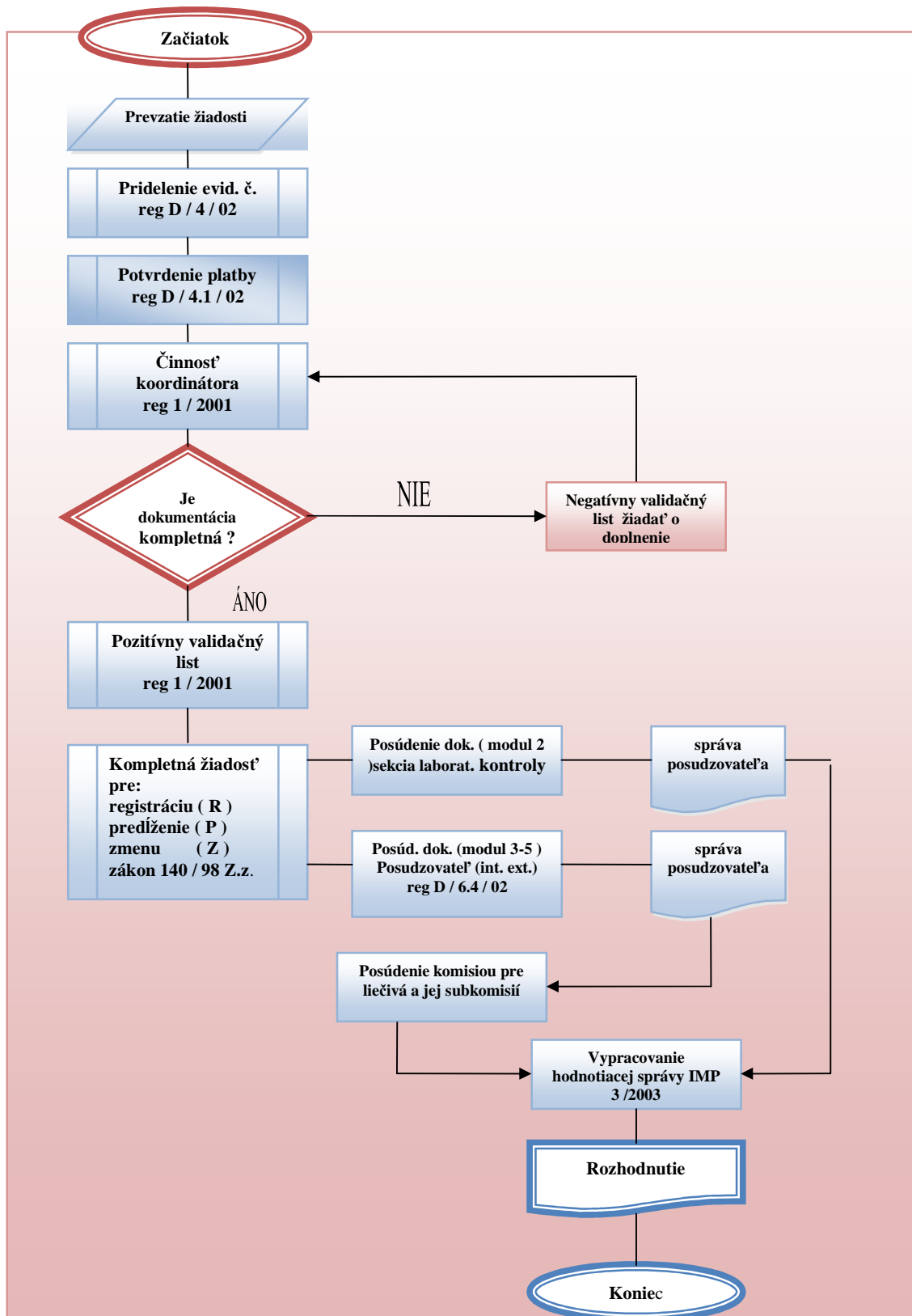
# PRÍLOHA 4

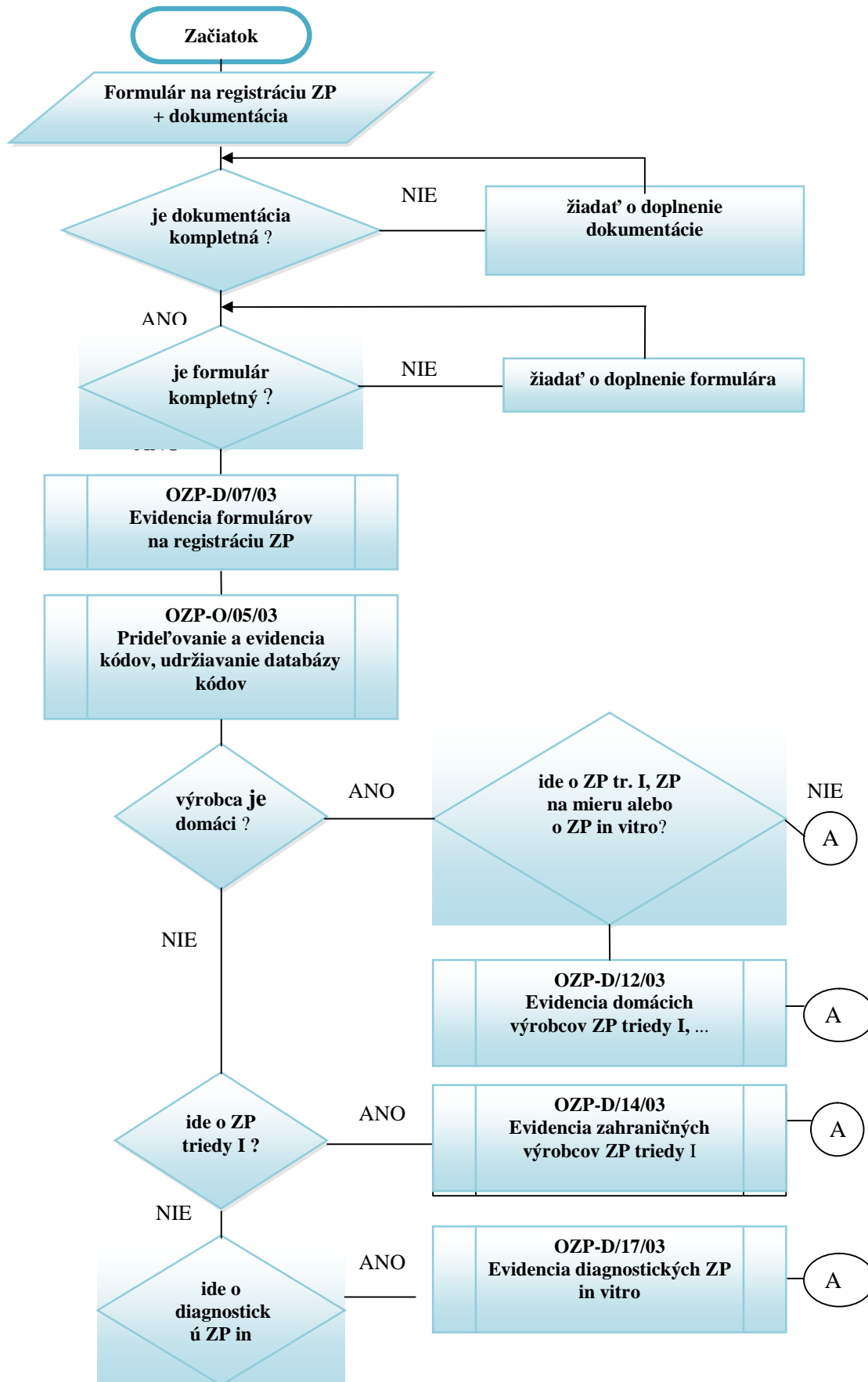


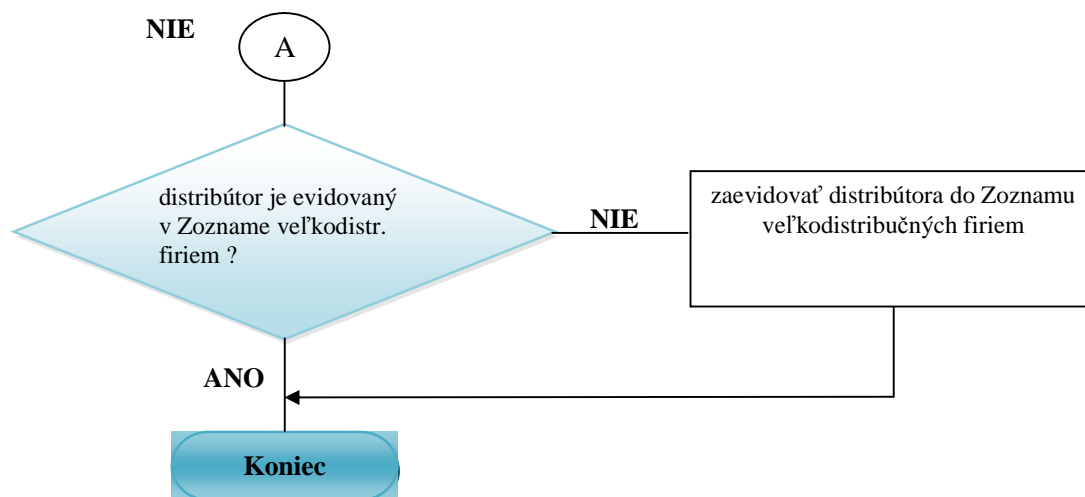
## Poznámka

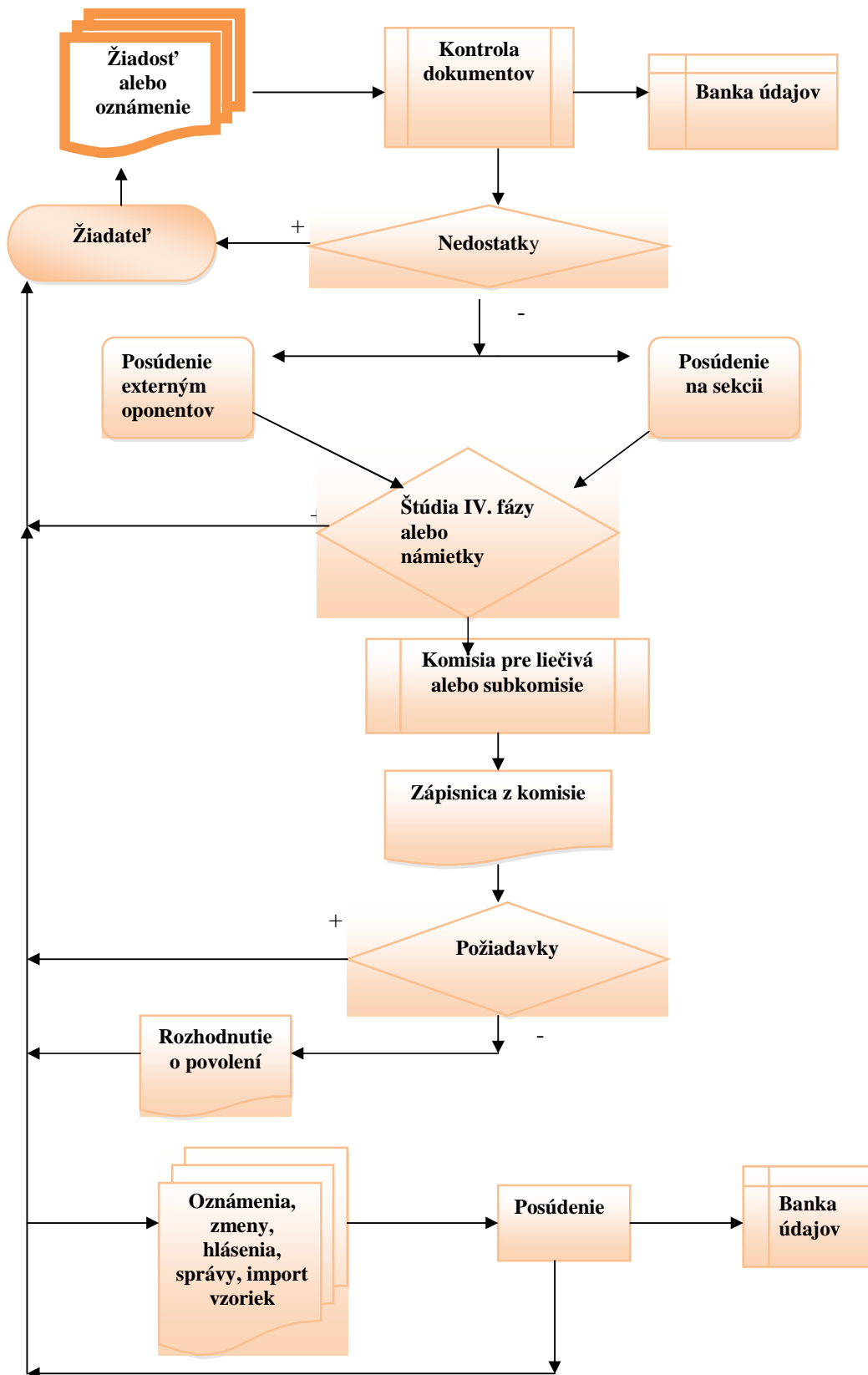
Uvedené procesy sú konkrétne popísané v príručke kvality, organizačných smerniciach a jednotlivých štandardných postupov.

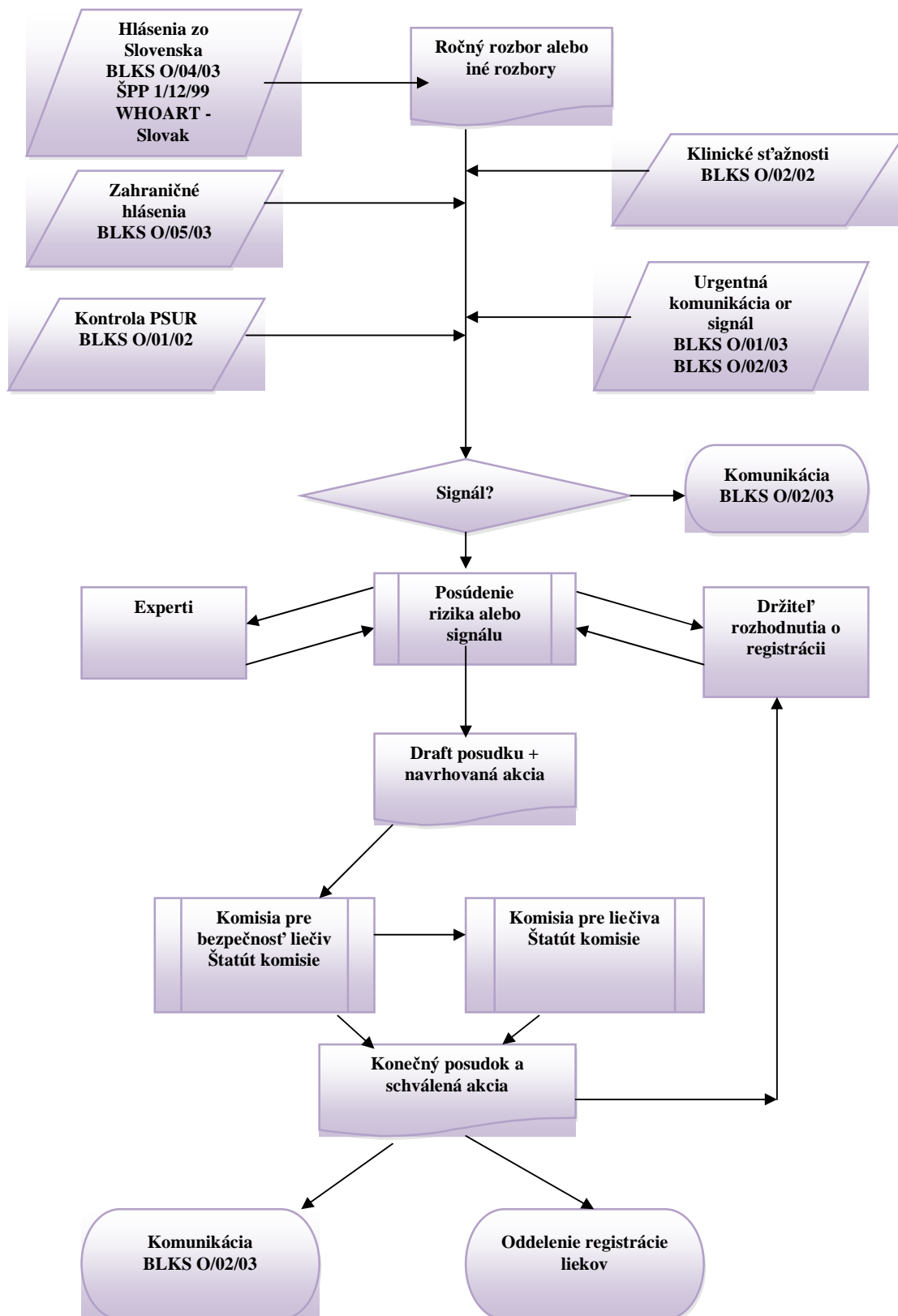
## PROCES REGISTRÁCIE LIEKOV

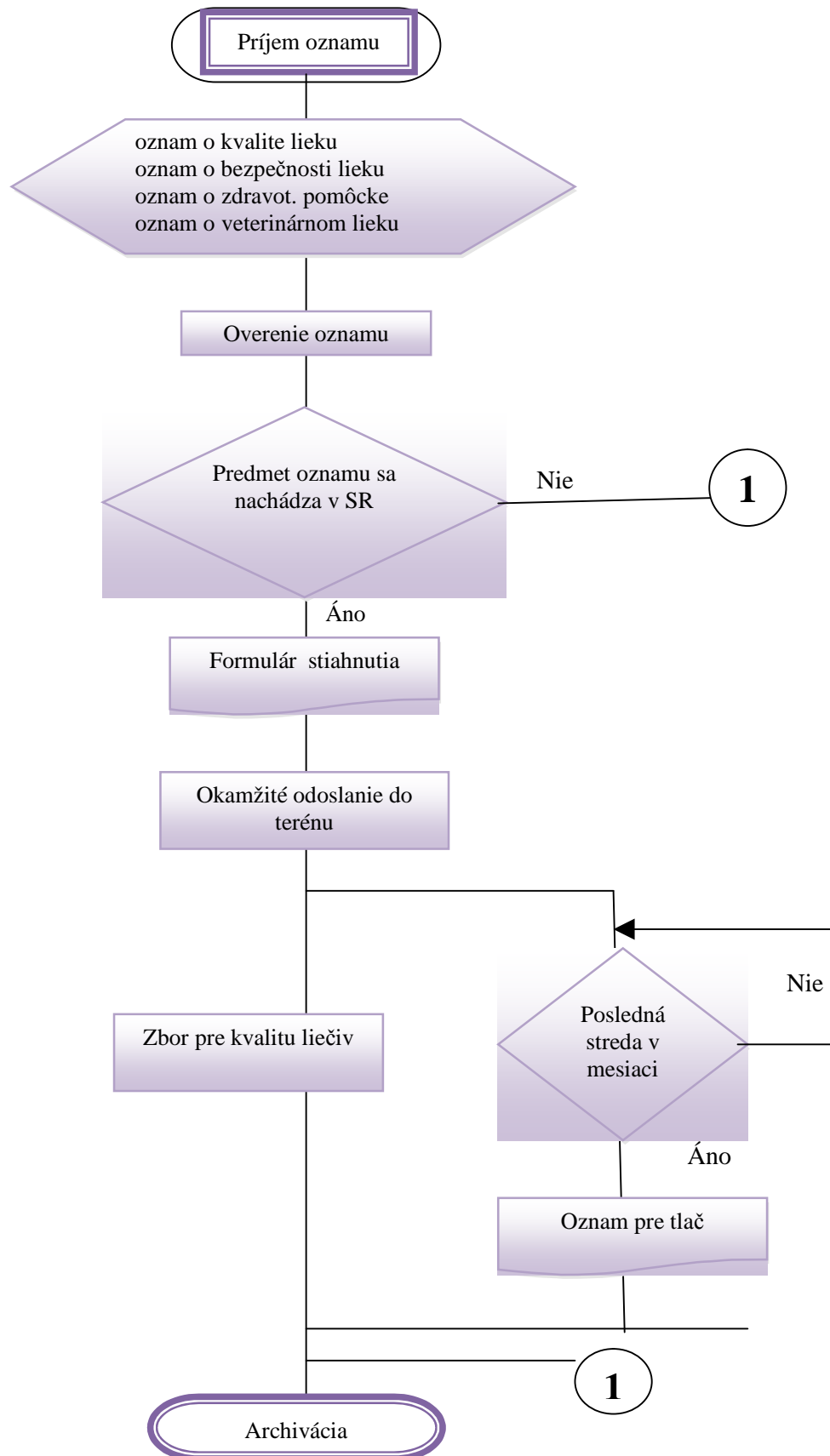


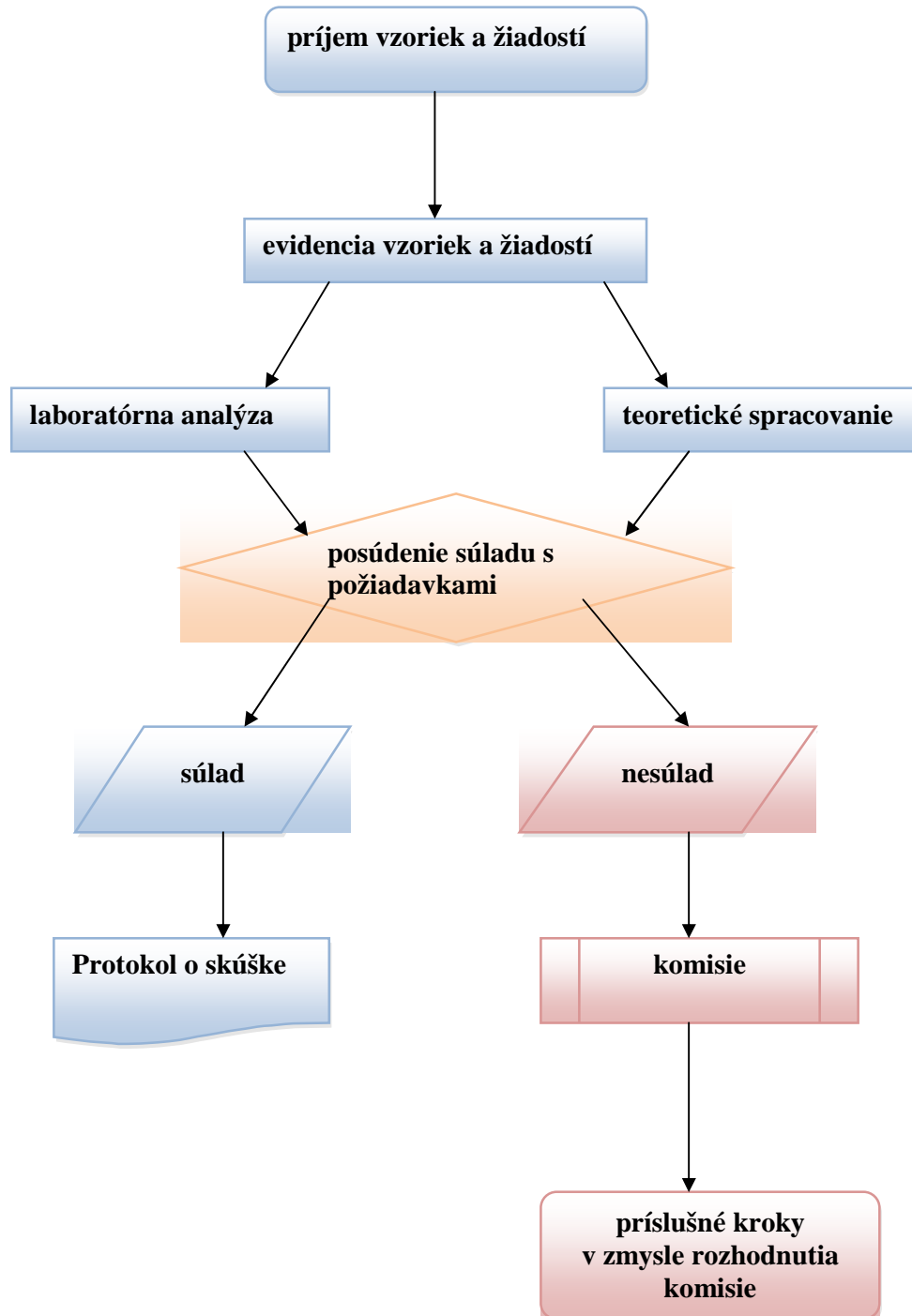


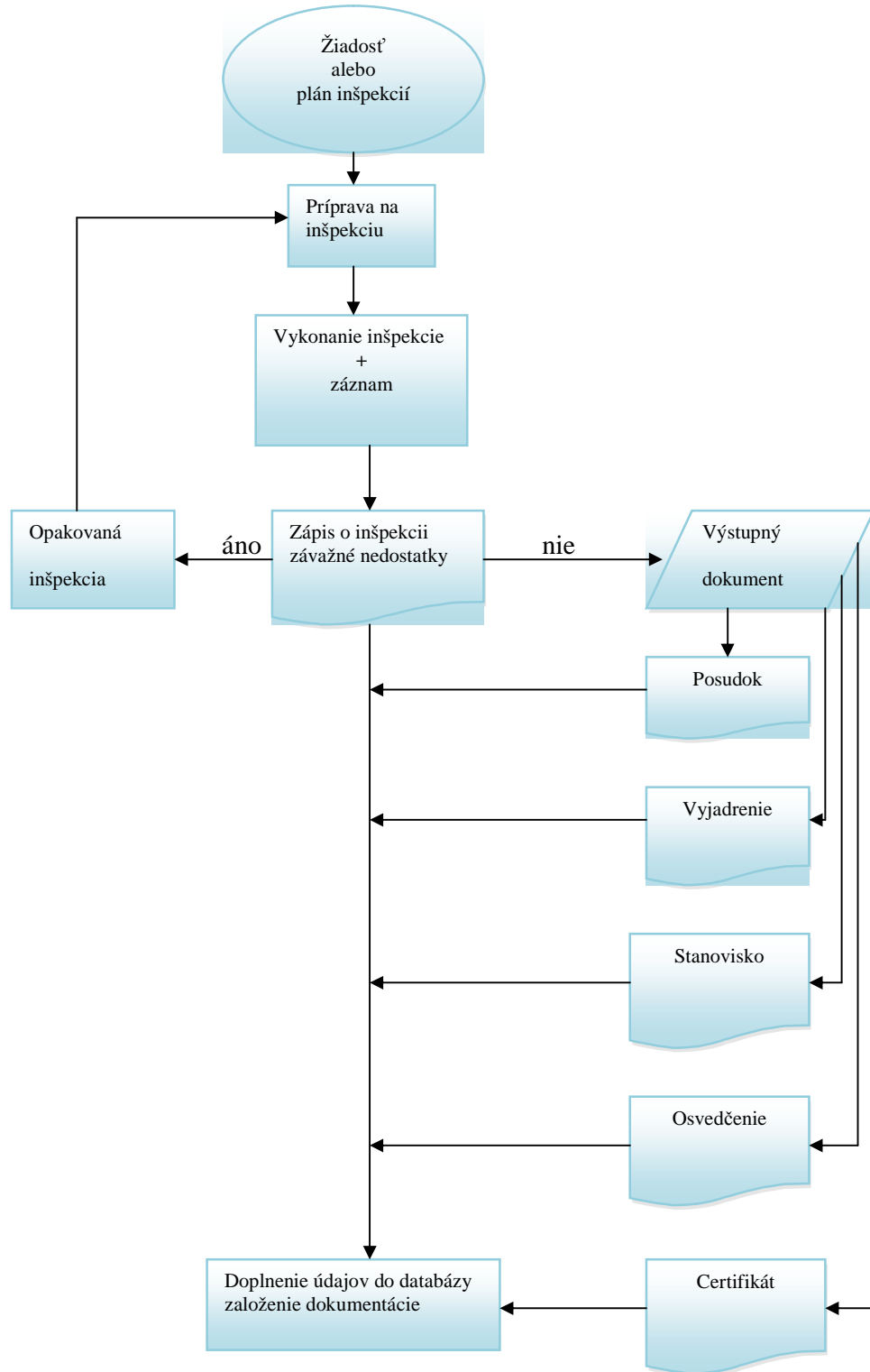


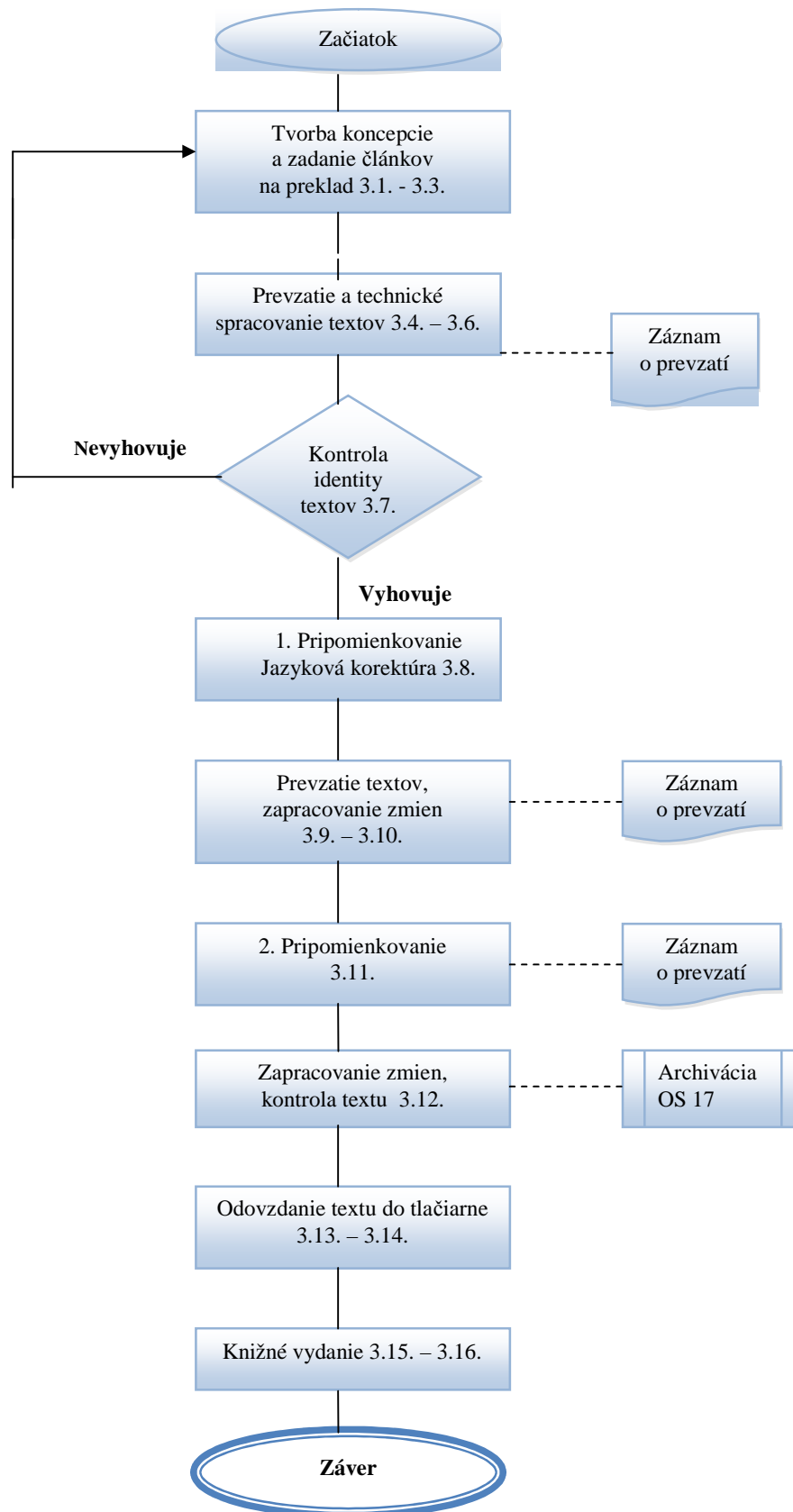












## PRÍLOHA č. 6

Prvok normy	Činnosť	Zodpovednosť	
		Úseky	Sekcia / oddelenie
4.	Systém riadenia kvality	GP	vedúci služobného úradu a riaditeľ (VSÚaR) manažment riadenia kvality (MRK)
4.2	Požiadavky na dokumentáciu	MRK	vedúci sekcií, oddelení, KL
4.2.2	Príručka kvality	MRK	manažment riadenia kvality, manažéri kvality jednotlivých úsekov
4.2.3	Riadenie dokumentácie	MRK	manažment riadenia kvality, manažéri kvality jednotlivých úsekov
4.2.4	Riadenie záznamov	MRK	vedúci sekcií, oddelení, KL
5.	Zodpovednosť manažmentu	GP	vedúci zamestnanci
5.1	Závazok manažmentu		vedúci služobného úradu a riaditeľ
5.2	Zameranie na zákazníka	GP	vedúci zamestnanci
5.3	Politika kvality	GP	vedúci služobného úradu a riaditeľ
5.4	Plánovanie kvality	GP	vedúci služobného úradu a riaditeľ, manažment riadenia kvality
5.5	Zodpovednosť, právomoc a komunikácii a	GP, OP, P	vedúci zamestnanci
5.6	Preskúvanie manažmentu	GP	vedúci služobného úradu a riaditeľ, manažment riadenia kvality
6.	Manažérstvo zdrojov		vedúci zamestnanci
6.1	Poskytovanie zdrojov		vedúci služobného úradu a riaditeľ
6.2	Zamestnanci		vedúci osobného úradu a riaditeľ
6.3	Infraštruktúra		vedúci sekcie EP
6.4	Pracovné prostredie		vedúci sekcie EP
6.5	Informácie		vedúci oddelenia informatiky
6.6	Dodávatelia a partnerstvá		vedúci sekcie EP
6.7	Finančné zdroje	MZ SR	vedúci sekcie EP
7.	Realizácia produktu	GP	vedúci sekcií, KL
7.1	Plánovanie produktu	GP	vedúci sekcií, KL
7.2	Procesy týkajúce sa zainteresovaných strán	GP	vedúci sekcií, KL
7.3	Návrh a vývoj		Nie je (uplatnená výnimka)
7.4	Nakupovanie		vedúci sekcie EP
7.5	Prevádzkovanie služieb		vedúci zamestnanci
7.6	Riadenie meracích a monitorovacích prístrojov		metrológ ústavu
8.	Meranie analýza a zlepšovanie	GP	kontrolór ústavu, manažéri kvality, manažment riadenia kvality
8.1	Monitorovanie a meranie	MRK	manažment riadenia kvality, manažéri kvality
8.2	Riadenie nezhodného produktu		vedúci audítor, kontrolór ústavu
8.3	Analýza údajov	GP	vedúci zamestnanci
8.4	Zlepšovanie	GP	vedúci zamestnanci

## Vysvetlivky:

EP - sekcia ekonomicko - prevádzková

GP - gremiálna porada

KL - kontrolné laboratórium

OP - operatívna porada

P - porada jednotlivých úsekov ( sekcií, oddelení, KL

MRK - manažment riadenia kvality

Organizačná štruktúra  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

