

**ORGANIZAČNÁ SMERNICA  
1/2025**

**ORGANIZAČNÝ PORIADOK**  
*ORGANISATIONAL REGULATION*

**RD 03**

<b><i>Vypracoval</i></b>	<b><i>Overil</i></b>	<b><i>Schválil (I)</i></b>	<b><i>Schválil (II)</i></b>
<b>Meno:</b> Mgr. Jana Čamborová <b>Funkcia:</b> vedúca osobného úradu	<b>Meno:</b> PharmDr. Gabriela Bezáková, CSc. <b>Funkcia:</b> vedúca oddelenia manažérstva kvality	<b>Meno:</b> schvaľovateľ je totožný s autorom <b>Funkcia:</b>	<b>Meno:</b> Mgr. Roman Dorčík <b>Funkcia:</b> riaditeľ a GTSÚ
Dátum: 01.04.2025 Podpis:	Dátum: 22.04.2025 Podpis:	Dátum: Podpis:	Dátum: 23.04.2025 Podpis:

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 2/41
		Verzia č.: 25

## OBSAH

<b>PRVÁ ČASŤ - VŠEOBECNÉ USTANOVENIA.....</b>	<b>5</b>
<b>Čl. 1 Základné ustanovenia .....</b>	<b>5</b>
<b>Čl. 2 Právne postavenie štátneho ústavu .....</b>	<b>5</b>
<b>Čl. 3 Pôsobnosť štátneho ústavu .....</b>	<b>6</b>
<b>Čl. 4 Organizačné členenie štátneho ústavu .....</b>	<b>6</b>
<b>Čl. 5 Vzťah štátneho ústavu k ministerstvu zdravotníctva slovenskej republiky a k iným orgánom štátnej správy.....</b>	<b>7</b>
<b>Čl. 6 Vzťahy medzi organizačnými útvarmi štátneho ústavu.....</b>	<b>7</b>
<b>Čl. 7 Riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu .....</b>	<b>8</b>
<b>Čl. 8 Vedúci osobného úradu .....</b>	<b>10</b>
<b>Čl. 9 Vedúci sekcie.....</b>	<b>11</b>
<b>Čl. 10 Vedúci oddelenia.....</b>	<b>13</b>
<b>Čl. 11 Poradné orgány .....</b>	<b>14</b>
<b>Čl. 12 Riadiace akty .....</b>	<b>15</b>
 <b>DRUHÁ ČASŤ - OSOBITNÉ USTANOVENIA .....</b>	 <b>16</b>
<b>PRVÁ HLAVA – Referát riaditeľa A GTSÚ .....</b>	<b>16</b>
<b>Čl. 13 Pôsobnosť referátu.....</b>	<b>16</b>
 <b>DRUHÁ HLAVA - Osobný úrad .....</b>	 <b>17</b>
<b>Čl. 14 Pôsobnosť osobného úradu.....</b>	<b>17</b>
 <b>TRETIA HLAVA - Oddelenie manažérstva kvality .....</b>	 <b>19</b>
<b>Čl. 15 Pôsobnosť oddelenia .....</b>	<b>19</b>
 <b>ŠTVRTÁ HLAVA - Oddelenie právne .....</b>	 <b>20</b>
<b>Čl. 16 Pôsobnosť oddelenia .....</b>	<b>20</b>
<b>Čl. 17 Referát pre drogové prekurzory a povolenia .....</b>	<b>21</b>

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 1/2025	Strana č.: 3/41
		Verzia č.: 25

PIATA HLAVA - Oddelenie rozpočtu a financovania .....	23
Čl. 18 Pôsobnosť oddelenia .....	23
ŠIESTA HLAVA - Oddelenie informačných technológií .....	24
Čl. 19 Pôsobnosť oddelenia .....	24
SIEDMA HLAVA - Oddelenie prevádzky a správy majetku .....	26
Čl. 20 Pôsobnosť oddelenia .....	26
ÔSMA HLAVA - Oddelenie distribúcie a lekárenstva .....	27
Čl. 21 Pôsobnosť oddelenia .....	27
DEVIATA HLAVA - Sekcia registrácie liekov .....	28
Čl. 22 Pôsobnosť a členenie sekcie .....	28
Čl. 23 Oddelenie príjmu a administratívnej podpory .....	29
Čl. 24 Oddelenie koordinácie nových registrácií .....	29
Čl. 25 Oddelenie koordinácie postregistračných procesov .....	30
DESIATA HLAVA - Sekcia posudzovania liekov.....	30
Čl. 26 Pôsobnosť a členenie sekcie .....	30
Čl. 27 Oddelenie posudzovania kvality liekov .....	31
Čl. 28 Oddelenie posudzovania účinnosti liekov.....	31
Čl. 29 Oddelenie posudzovania bezpečnosti liekov .....	32
JEDENÁSTA HLAVA - Sekcia vigilancie .....	32
Čl. 30 Pôsobnosť a členenie sekcie .....	32
Čl. 31 Oddelenie farmakovigilancie .....	33
Čl. 32 Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou .....	33
Čl. 33 Oddelenie postregistračnej kontroly .....	34
DVANÁSTA HLAVA - Sekcia inšpekcie.....	35
Čl. 34 Pôsobnosť a členenie sekcie .....	35

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 4/41
		Verzia č.: 25

Čl. 35 Oddelenie Výroby a transfuziológie.....	35
Čl. 36 Oddelenie liekopisné .....	36
<b>TRINÁSTA HLAVA - Sekcia laboratórnej kontroly .....</b>	<b>37</b>
Čl. 37 Pôsobnosť a členenie sekcie .....	37
<b>(3) Manažérstvo kvality sekcie laboratórnej kontroly .....</b>	<b>37</b>
Čl. 38 Oddelenie fyzikálno-chemických metód .....	38
Čl. 39 Oddelenie biologických metód .....	39
<b>ŠTRNÁSTA HLAVA - Sekcia zdravotníckych pomôcok .....</b>	<b>39</b>
Čl. 40 Pôsobnosť a členenie sekcie .....	39
Čl. 41 Oddelenie príjmu dokumentácie .....	40
Čl. 42 Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie .....	40
<b>TRETIA ČASŤ - ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA.....</b>	<b>40</b>
Čl. 43 Zmeny organizačného poriadku.....	40
Čl. 44 Zrušovacie ustanovenia .....	41
Čl. 45 Účinnosť Organizačného poriadku.....	41
Čl. 46 Prílohy .....	41

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 1/2025	Strana č.: 5/41
		Verzia č.: 25

## PRVÁ ČASŤ - VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

### ČL. 1 ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

(1) Organizačný poriadok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len organizačný poriadok) je základným vnútorným riadiacim predpisom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“).

(2) Organizačný poriadok v súlade so všeobecne záväznými platnými právnymi predpismi a so zriaďovacou listinou/štatútom štátneho ústavu ustanovuje vnútorné organizačné členenie štátneho ústavu, rozsah právomocí a zodpovedností vedúcich zamestnancov štátneho ústavu, pôsobnosť a vzájomné vzťahy organizačných útvarov štátneho ústavu.

(3) Štátny ústav podľa § 129 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších príspevkov (ďalej len „zákon“) je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov.

(4) Štátny ústav vykonáva štátnu správu vo veciach drogových prekurzorov v súlade s § 2 ods. a) zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

(5) Štátny ústav vykonáva štátnu správu vo veciach omamných a psychotropných látok v súlade s § 34 ods. b) a § 36 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

(6) Na čele štátneho ústavu je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky. Riaditeľ je generálnym tajomníkom služobného úradu (ďalej len „riaditeľ a GTSÚ“). V prípade odvolania riaditeľa ministrom zdravotníctva Slovenskej republiky súčasne zaniká aj funkcia generálneho tajomníka služobného úradu. Štátny ústav je služobný úrad pre štátnych zamestnancov a zamestnancov, ktorí plnia úlohy štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov a zabezpečujú plnenie úloh, ktoré im vyplývajú z právnych vzťahov pri vykonávaní štátnej služby, práce vo verejnom záujme a z pracovnoprávných vzťahov.

(7) Vedúci zamestnanci sú:

- a) riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu (ďalej len „riaditeľ a GTSÚ“),
- b) vedúci osobného úradu,
- c) vedúci sekcií,
- d) vedúci oddelení.

(8) Organizačný poriadok je záväzný pre všetkých zamestnancov štátneho ústavu, ktorí sú v štátnozamestnaneckom pomere v služobnom úrade Štátny ústav pre kontrolu liečiv a pre zamestnancov, ktorí majú so štátnym ústavom uzatvorený pracovný pomer, alebo ktorí vykonávajú práce na základe dohôd o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru.

### ČL. 2 PRÁVNE POSTAVENIE ŠTÁTNEHO ÚSTAVU

(1) Štátny ústav je štátna rozpočtová organizácia, priamo riadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 6/41
		Verzia č.: 25

(2) Štátny ústav v právnych vzťahoch vystupuje vo svojom mene, nadobúda práva a má majetkovú zodpovednosť vyplývajúcu z týchto vzťahov. Riaditeľ a GTSÚ je štatutárnym orgánom, ktorý je oprávnený konať v mene štátneho ústavu.

(3) Štátny ústav tvorí jednotný funkčný, organizačný a hospodársky celok.

(4) Sídлом štátneho ústavu je Bratislava, Kvetná 11.

### **ČL. 3 PÔSOBNOSŤ ŠTÁTNEHO ÚSTAVU**

(1) Pôsobnosť štátneho ústavu je upravená v § 129 zákona.

### **ČL. 4 ORGANIZAČNÉ ČLENENIE ŠTÁTNEHO ÚSTAVU**

(1) Štátny ústav sa organizačne člení na:

- a) osobný úrad,
- b) sekcie,
- c) oddelenia,
- d) referáty.

Riaditeľ a GTSÚ môže zriadiť organizačný útvar, ktorým môže byť sekcia alebo oddelenie, prípadne iný špecializovaný útvar štátneho ústavu, napr. referát.

(2) Osobný úrad je organizačný útvar služobného úradu v priamej riadiacej pôsobnosti riaditeľa a generálneho tajomníka služobného úradu.

Osobný úrad zabezpečuje plnenie úloh, ktoré vyplývajú služobnému úradu zo štátnozamestnaneckých vzťahov a z pracovnoprávných vzťahov.

(3) Referát riaditeľa a GTSÚ je útvar služobného úradu, ktorého hlavnou náplňou je koordinácia úloh, ktoré súvisia s vykonávaním funkcie riaditeľa a generálneho tajomníka služobného úradu.

(4) Sekcia je útvar, v ktorom sa zoskupuje väčší rozsah úzko súvisiacich odborných činností. Sekcie štátneho ústavu sú začlenené do priamej riadiacej pôsobnosti riaditeľa a GTSÚ. Jednotlivé sekcie riadia príslušní vedúci sekcií. Sekcia sa spravidla člení na oddelenia; môže zahŕňať aj referáty, ktoré zabezpečujú špecifické úlohy podľa osobitných, vecne súvisiacich zákonov a predpisov.

(5) Oddelenie je útvar, ktorý vykonáva určitú ucelenú agendu zameranú na predmet alebo druh činnosti v danej oblasti a môže zahŕňať aj referáty, ktorých náplň vecne úzko súvisí s činnosťou oddelenia. Oddelenie môže byť začlenené do sekcie alebo, ako samostatné oddelenie, do priamej riadiacej pôsobnosti riaditeľa a GTSÚ. Jednotlivé oddelenia riadia príslušní vedúci oddelení.

(6) Referát je útvar vykonávajúci činnosť súvisiacu s organizačným útvarom, pod ktorý je zaradený. Referát riadi vedúci sekcie alebo vedúci oddelenia, v ktorého priamej riadiacej pôsobnosti je referát vytvorený.

(7) Štátny ústav sa člení na útvary v priamej riadiacej pôsobnosti riaditeľa a GTSÚ:

1. referát riaditeľa a GTSÚ
2. osobný úrad
3. oddelenie manažérstva kvality
4. oddelenie právne, ktorého súčasťou je:
  - referát pre drogové prekurzory a povolenia
5. oddelenie rozpočtu a financovania
6. oddelenie informačných technológií

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 1/2025	Strana č.: 7/41
		Verzia č.: 25

7. oddelenie prevádzky a správy majetku
  8. oddelenie distribúcie a lekárenstva
  9. sekcia registrácie liekov:
    - oddelenie príjmu a administratívnej podpory
    - oddelenie koordinácie nových registrácií
    - oddelenie koordinácie postregistračných procesov
  10. sekcia posudzovania liekov:
    - oddelenie posudzovania kvality liekov,
    - oddelenie posudzovania účinnosti liekov
    - oddelenie posudzovania bezpečnosti liekov
  11. sekcia vigilancie:
    - oddelenie farmakovigilancie,
    - oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou
    - oddelenie postregistračnej kontroly
  12. sekcia inšpekcie:
    - oddelenie výroby a transfuziológie
    - oddelenie liekopisné
  13. sekcia laboratórnej kontroly:
    - oddelenie fyzikálno-chemických metód
    - oddelenie biologických metód
  14. sekcia zdravotníckych pomôcok:
    - oddelenie príjmu dokumentácie
    - oddelenie trhového dohľadu a vigilancie
- (8) Organizačná štruktúra štátneho ústavu je uvedená v prílohe č.1.

## **ČL. 5 VZŤAH ŠTÁTNEHO ÚSTAVU K MINISTERSTVU ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY A K INÝM ORGÁNOM ŠTÁTNEJ SPRÁVY**

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

(2) Štátny ústav pri plnení svojich úloh spolupracuje s organizáciami riadenými MZ SR, s Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, s Národným centrom zdravotníckych informácií a s inými orgánmi štátnej správy (Ministerstvom hospodárstva SR, Ministerstvom vnútra SR, Ministerstvom financií SR, Ministerstvom životného prostredia SR, vyššími územnými celkami) ako i so Slovenskou lekárnickou komorou formou výmeny informácií, správ a podkladov.

(3) Štátny ústav pri plnení úloh vyplývajúcich z nariadení EÚ vo veci drogových prekurzorov v súlade s § 6 zákona č. 331/2005 Z. z. spolupracuje s Ministerstvom hospodárstva SR a spoločným pracoviskom Ministerstva vnútra SR a Finančného riaditeľstva SR.

## **ČL. 6 VZŤAHY MEDZI ORGANIZAČNÝMI ÚTVARMÍ ŠTÁTNEHO ÚSTAVU**

(1) Osobný úrad, sekcie, oddelenia a referáty sú povinné sa navzájom včas informovať, úzko spolupracovať a zabezpečovať koordináciu práce tak, aby sa zaručila jednotnosť riadenia a rozhodovania, ako aj komplexnosť a konzistentnosť riešenia úloh štátneho ústavu v súlade so záväznými právnymi predpismi.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 8/41
		Verzia č.: 25

(2) Organizačné útvary podávajú riaditeľovi a GTSÚ správy o plnení úloh a návrhy na riešenie zásadných otázok prostredníctvom vedúcich sekcií, resp. vedúcich príslušných oddelení.

(3) Zamestnanci sekcie, oddelenia a referátu zodpovedajú za správne a včasné plnenie úloh, za komplexnosť a obsahovú stránku návrhov a podnetov na základe svojej odbornosti a pridelených kompetencií. Plnenie úloh súvisiacich s činnosťou viacerých organizačných útvarov musí byť navzájom prerokované.

(4) Ak vzniknú rozdielne stanoviská pri riešení úloh medzi zamestnancami útvarov, ktorí sú v priamej riadiacej pôsobnosti riaditeľa a GTSÚ, rozhoduje o nich riaditeľ a GTSÚ. Ak vzniknú rozdielne stanoviská pri riešení úloh medzi zamestnancami oddelení a referátov v jednej sekcii, rozhoduje o nich vedúci príslušnej sekcie. Ak vzniknú rozdielne stanoviská medzi zamestnancami oddelení a referátov rôznych sekcií rozhodujú o nich vedúci príslušných sekcií.

(5) Na operatívne a gremiálne porady sa predkladá vopred prediskutované, pokiaľ je to možné, už výsledné jednotné stanovisko.

## **ČL. 7 RIADITEĽ A GENERÁLNY TAJOMNÍK SLUŽOBNÉHO ÚRADU**

(1) Riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu je služobne najvyšší predstavený všetkým zamestnancom. Plní úlohy spojené s riadením a kontrolou vykonávania štátnej služby štátnymi zamestnancami v služobnom úrade, s uplatňovaním štátnozamestnaneckých a pracovnoprávných vzťahov a s organizačným zabezpečením činnosti služobného úradu.

(2) Riaditeľ a GTSÚ:

a) priamo riadi:

1. vedúceho osobného úradu
2. vedúceho oddelenia manažérstva kvality
3. vedúceho oddelenia právneho
4. vedúceho oddelenia rozpočtu a financovania
5. vedúceho oddelenia informačných technológií
6. vedúceho oddelenia prevádzky a správy majetku
7. vedúceho oddelenia distribúcie a lekárenstva
8. vedúceho sekcie registrácie liekov
9. vedúceho sekcie posudzovania liekov
10. vedúceho sekcie vigilancie
11. vedúceho sekcie inšpekcie
12. vedúceho sekcie laboratórnej kontroly
13. vedúceho sekcie zdravotníckych pomôcok

b) vymenúva a odvoláva:

1. vedúcich útvarov (napr. osobného úradu, sekcií, oddelení) na základe výberového konania,
2. členov poradných orgánov, komisií a subkomisií,
3. inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej lekárenskej praxe, správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe a trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami na základe odporúčania vedúceho príslušnej sekcie,
4. interných audítorov na základe odporúčania vedúceho oddelenia manažérstva kvality,

c) poveruje:



Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 1/2025	Strana č.: 9/41
		Verzia č.: 25

1. štátneho zamestnanca na zastupovanie vedúceho zamestnanca počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne alebo ak sa uvoľní miesto vedúceho, najviac na šesť po sebe nasledujúcich mesiacov,
  2. zamestnanca vykonávajúceho prácu vo verejnom záujme na zastupovanie vedúceho zamestnanca vykonávajúceho prácu vo verejnom záujme počas jeho neprítomnosti presahujúcej štyri týždne alebo ak sa uvoľní miesto vedúceho zamestnanca, najviac na šesť po sebe nasledujúcich mesiacov,
- d) koná v spolupráci s osobným úradom vo veciach
1. vzniku, zmeny a zániku štátnozamestnaneckých pomerov,
  2. vzniku, zmeny a zániku pracovného pomeru pri výkone prác vo verejnom záujme,
  3. všetkých úlohách súvisiacich s uplatňovaním štátnozamestnaneckých a pracovných vzťahov v štátnom ústave,
- e) rozhoduje o:
1. hospodárskej politike štátneho ústavu,
  2. spolupráci štátneho ústavu s inými národnými a medzinárodnými organizáciami,
  3. zahraničných pracovných cestách zamestnancov štátneho ústavu a tuzemských pracovných cestách vedúcich útvarov ním priamo riadených,
- f) zostavuje:
1. opisy činností štátnozamestnaneckých miest pre vedúcich štátnych zamestnancov, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
  2. pracovné náplne vedúcich zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
- g) hodnotí vykonávanie štátnej služby jemu podriadených štátnych zamestnancov,
- h) zabezpečuje vyhodnotenie individuálneho kompetenčného vzdelávania štátnych zamestnancov v priamej riadiacej pôsobnosti,
- i) určuje:
1. víziu a politiky štátneho ústavu (vrátane politiky kvality),
  2. stratégie štátneho ústavu,
- j) schvaľuje:
1. organizačný poriadok štátneho ústavu, príručku kvality, preskúvanie manažmentom,
  2. iné organizačné a/alebo riadiace predpisy s celoústavnou pôsobnosťou alebo vo vzťahu ku externým zainteresovaným stranám v súlade s organizačnými smernicami Podpisový poriadok a Riadenie zdokumentovaných informácií – riadenie dokumentov,
- k) vydáva príkazy riaditeľa a GTSÚ a výročné správy o činnosti štátneho ústavu,
- l) uzatvára zmluvy súvisiace s činnosťou štátneho ústavu,
- m) schvaľuje všetky zahraničné pracovné cesty,
- n) zabezpečuje:
1. uplatňovanie právnych vzťahov zamestnancov štátneho ústavu,
  2. otázky obrany, zvláštnych úloh a brannej výchovy,
  3. spoluprácu s MZ SR a inými orgánmi štátnej správy,
- o) zodpovedá:
1. za činnosť a zabezpečovanie plnenia úloh štátneho ústavu ako orgánu štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,
  2. za činnosť na úseku bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a požiarnej ochrany zamestnancov štátneho ústavu,
  3. za dodržiavanie ochrany utajovaných skutočností v súlade s platnými právnymi predpismi,
  4. za prístupnosť informácie alebo vydanie rozhodnutia o obmedzení prístupu k informácii vo svojej vecnej pôsobnosti v súlade s platnými právnymi predpismi.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 10/41
		Verzia č.: 25

- p) nariaďuje vykonávanie kontrolnej činnosti v útvaroch štátneho ústavu v súlade s platnými právnymi predpismi,
- q) poskytuje súčinnosť pri kontrolných akciách, pri prešetrovaní sťažností a petícií v súlade s platnými právnymi predpismi,
- r) vykonáva:
1. spracovanie materiálov a stanovísk zásadného významu,
  2. konzultácie súvisiace s odbornými činnosťami riadených útvarov,
  3. personálny dohľad nad ním riadenými vedúcimi zamestnancami, najmä kontrolu práce, hodnotenie pracovného výkonu, návrh platového zaradenia, návrh na odmenu,
  4. základnú finančnú kontrolu finančných operácií v kompetencii riaditeľa a GTSÚ,
- s) dodržiava ochranu štátneho tajomstva a služobného tajomstva,
- t) plní ďalšie úlohy podľa pokynov ministra zdravotníctva SR a generálneho tajomníka služobného úradu MZ SR.

(3) Riaditeľa a GTSÚ počas jeho neprítomnosti zastupuje:

- (1) vo veciach štátnozamestnaneckých a pracovnoprávných vzťahov vedúci osobného úradu (odsek 2 písm. d),
- (2) v ostatných veciach ním poverený vedúci zamestnanec sekcie v celom rozsahu jeho práv a povinností s výnimkou tých povinností v odseku 2, ktoré si vyhradil na vlastné rozhodovanie: písmená b, c, d, e), f, g, h, i, j, k, l, m), o) bod 3.

## **ČL. 8 VEDÚCI OSOBNÉHO ÚRADU**

(1) Vedúci osobného úradu riadi, koordinuje a zodpovedá za činnosť osobného úradu.

(2) Vedúci osobného úradu najmä:

- a) vykonáva činnosti súvisiace so vznikom, zmenou a zánikom štátnozamestnaneckého pomeru a pracovného pomeru a s priznaním, zvýšením, znížením alebo odobratím osobného príplatku,
- b) vedie evidenciu o obsadených a voľných štátnozamestnaneckých miestach a pracovných miestach,
- c) poskytuje súčinnosť riaditeľovi a GTSÚ pri evidovaní, vyhodnocovaní a uchovávaní majetkových priznaní zamestnancov,
- d) zodpovedá za:
  1. dodržiavanie limitu mzdových prostriedkov a ukazovateľov štátneho rozpočtu v oblasti mzdových prostriedkov,
  2. hospodárne, efektívne, účinné a účelné využívanie verejných prostriedkov,
  3. tvorbu súvisiacich interných riadených predpisov,
- e) zodpovedá za:
  1. koncepciu riešenia úloh a kvalitu realizovaných úloh,
  2. tvorbu, schvaľovanie, pripomienkovanie interných riadených predpisov,
  3. hospodárne, efektívne, účinné a účelné využívanie verejných prostriedkov,
  4. evidenciu, kontrolu a spracovanie dochádzky za osobný úrad,
- f) zabezpečuje vyhodnotenie plánu individuálneho kompetenčného vzdelávania podriadených štátnych zamestnancov a plánu kontinuálneho vzdelávania štátnych zamestnancov oddelenia,
- g) spracúva podklady pre zostavenie plánu mzdových prostriedkov na príslušný rozpočtový rok, osobitne za štátnych zamestnancov a zamestnancov pracujúcich vo verejnom záujme,
- h) zabezpečuje:

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 11/41
		Verzia č.: 25

1. vyhodnotenie individuálneho kompetenčného vzdelávania štátnych zamestnancov osobného úradu a kontinuálneho vzdelávania štátnych zamestnancov osobného úradu,
  2. evidenciu a kontrolu a spracovanie dochádzky za organizačný útvar, ktorý riadi,
  3. plnenie všetkých úloh, ktoré sú v pôsobnosti osobného úradu v súlade so záväznými právnymi predpismi,
- i) vykonáva základnú finančnú kontrolu finančných operácií súvisiacich s agendou osobného úradu,
- j) zostavuje:
1. opisy činností štátnozamestnaneckých miest štátnych zamestnancov, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
  2. pracovných náplní zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
- k) hodnotí vykonávanie štátnej služby jemu podriadených štátnych zamestnancov,
- l) predkladá priamemu nadriadenému návrhy na poskytnutie odmien, osobných príplatkov pre zamestnancov ním riadených,
- m) rozhoduje o tuzemských pracovných cestách priamych podriadených,
- n) schvaľuje zahraničné pracovné cesty priamych podriadených,
- o) vypracováva podklady pre preskúmanie manažmentom,
- p) zabezpečuje ochranu osobných údajov, pričom zamestnanci sú oprávnení spracúvať osobné údaje len v rozsahu potrebnom na plnenie úloh,
- q) je povinný viesť podriadených štátnych zamestnancov k dodržiavaniu Etického kódexu štátneho zamestnanca najmä prostredníctvom osobného príkladu, zabezpečením oboznámenia sa podriadených štátnych zamestnancov s jeho obsahom a vyžadovaním a podporovaním etického správania štátnych zamestnancov,
- r) plní ďalšie úlohy podľa pokynov riaditeľa a GTSÚ.

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

## **ČL. 9 VEDÚCI SEKcie**

- (1) Vedúci sekcie riadi a zodpovedá za činnosť celej sekcie.
- (2) Vedúci sekcie najmä:
- a) priamo riadi príslušných vedúcich oddelení a referáty v jeho priamej pôsobnosti,
  - b) riadi, koordinuje a kontroluje prácu sekcie,
  - c) zabezpečuje plnenie všetkých úloh, ktoré sú v pôsobnosti sekcie v súlade so záväznými právnymi predpismi a normami manažérstva kvality,
  - d) dáva podnety na riešenie nových alebo čiastkových úloh, plánuje vypracovanie vhodných riadených dokumentov v sekcii,
  - e) overuje a vyhodnocuje úroveň plnenia úloh a dáva pokyny na odstraňovanie nedostatkov a vykonanie preventívnych opatrení,
  - f) zodpovedá za:
    1. koncepciu riešenia úloh a kvalitu realizovaných úloh,
    2. riešenie a realizáciu odborných úloh štátneho ústavu patriacich do pôsobnosti sekcie,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 12/41
		Verzia č.: 25

3. vypracovávanie riadenej dokumentácie súvisiacej s činnosťou sekcie vrátane organizačných smerníc, metodických pokynov (externých, interných) a iných riadených dokumentov a záznamov,
  4. tvorbu odborných podkladov do návrhov zákonov a iných všeobecne záväzných predpisov v pôsobnosti štátneho ústavu z oblasti riadeného útvaru,
  5. vyhodnotenie vecných pripomienok a zabezpečenie účasti na rezortnom ako i mimorezortnom pripomienkovom konaní v oblastiach súvisiacich s odbornou činnosťou sekcie v rámci pôsobnosti štátneho ústavu,
  6. tvorbu, schvaľovanie, pripomienkovanie interných riadených predpisov,
  7. hospodárne, efektívne, účinné a účelné využívanie verejných prostriedkov,
  8. evidenciu, kontrolu a spracovanie dochádzky za organizačný útvar, ktorý riadi.
- g) rozhoduje o tuzemských pracovných cestách vedúcich oddelení, ktorých má v priamej riadiacej kompetencii,
- h) schvaľuje zahraničné pracovné cesty vedúcich oddelení, ktorých má v priamej riadiacej kompetencii,
- i) zostavuje:
1. opisy činností štátnozamestnaneckých miest vedúcich štátnych zamestnancov, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
  2. pracovných náplní zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
- j) hodnotí vykonávanie štátnej služby jemu podriadených štátnych zamestnancov,
- k) zabezpečuje vyhodnotenie plánu individuálneho kompetenčného vzdelávania podriadených štátnych zamestnancov a plánu kontinuálneho vzdelávania štátnych zamestnancov referátu ak je tento v jeho priamej riadiacej pôsobnosti,
- l) predkladá riaditeľovi a GTSÚ na schválenie:
1. návrhy do plánu hlavných úloh a do plánu kontrolnej činnosti podľa vykonávanej odbornej činnosti,
  2. návrhy na poskytnutie odmien, osobných príplatkov pre vedúcich oddelení ním riadených (ak je vedúci sekcie aj vedúcim oddelenia, návrh na jeho finančné ohodnotenie)
  3. návrhy na nomináciu zamestnancov ŠÚKL v poradných orgánoch Európskej komisie, EMA a v ďalších medzinárodných organizáciách PIC/S, EDQM, WHO a. i., a sleduje účasť nominovaných zamestnancov v poradných orgánoch ako aj plnenie úloh vyplývajúcich z členstva v týchto orgánoch,
- m) vypracováva podklady pre preskúmanie manažmentom,
- n) vykonáva základnú finančnú kontrolu finančných operácií súvisiacich s činnosťou sekcie,
- o) zabezpečuje ochranu osobných údajov, pričom zamestnanci sú oprávnení spracúvať osobné údaje len v rozsahu potrebnom na plnenie úloh,
- p) je povinný viesť podriadených štátnych zamestnancov k dodržiavaniu Etického kódexu štátneho zamestnanca najmä prostredníctvom osobného príkladu, zabezpečením oboznámenia sa podriadených štátnych zamestnancov s jeho obsahom a vyžadovaním a podporovaním etického správania štátnych zamestnancov,
- q) plní ďalšie úlohy podľa rozhodnutia riaditeľa a GTSÚ.

(3) Vedúceho sekcie počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne zastupuje zamestnanec v stálej štátnej službe, ktorého poveruje riaditeľ a GTSÚ. Zastupovanie nesmie presiahnuť šesť po sebe nasledujúcich mesiacov v kalendárnom roku.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 13/41
		Verzia č.: 25

## **ČL. 10 VEDÚCI ODDELENIA**

(1) Vedúci oddelenia priamo riadi všetkých zamestnancov oddelenia a referátov, kontroluje a zodpovedá za ich činnosť.

(2) Vedúci oddelenia najmä:

- a) koordinuje činnosť oddelenia po metodologickej stránke,
- b) zostavuje:
  1. opisy činností štátnozamestnaneckých miest štátnych zamestnancov, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
  2. pracovné náplne zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme, ktorých má v priamej riadiacej pôsobnosti,
- c) predkladá priamemu nadriadenému návrhy na poskytnutie odmien, osobných príplatkov pre zamestnancov ním riadených,
- d) hodnotí vykonávanie štátnej služby jemu podriadených štátnych zamestnancov,
- e) zabezpečuje vyhodnotenie plánu individuálneho kompetenčného vzdelávania podriadených štátnych zamestnancov a plánu kontinuálneho vzdelávania štátnych zamestnancov oddelenia a referátu ak je tento jeho súčasťou,
- f) zodpovedá za:
  1. kvalitné plnenie úloh patriacich do pôsobnosti oddelenia v súlade so záväznými právnymi predpismi a normami manažérstva kvality,
  2. včasnosť, správnosť, komplexnosť poskytovaných služieb a vypracovávaných dokumentov,
  3. hospodárne, efektívne, účinné a účelné využívanie verejných prostriedkov,
  4. zabezpečenie evidencie, kontrolu a spracovanie dochádzky za organizačný útvar, ktorý riadi.
- g) rozhoduje o tuzemských pracovných cestách zamestnancov oddelenia,
- h) schvaľuje zahraničné pracovné cesty zamestnancov oddelenia,
- i) zabezpečuje vypracovávanie riadenej dokumentácie súvisiacej s činnosťou oddelenia vrátane organizačných smerníc, metodických pokynov (externých, interných), štandardných pracovných postupov a iných riadených dokumentov a záznamov, pripomienkuje a schvaľuje interné riadiace predpisy,
- j) vypracováva podklady pre preskúmanie manažmentom,
- k) pripravuje vecné podklady do návrhov zákonov a iných všeobecne záväzných predpisov v pôsobnosti štátneho ústavu z oblasti riadeného útvaru,
- l) vyhodnocuje vecné pripomienky k predkladaným zákonom v oblastiach súvisiacich s činnosťou oddelenia v rámci pôsobnosti štátneho ústavu,
- m) vykonáva základnú finančnú kontrolu finančných operácií súvisiacich s činnosťou oddelenia,
- n) zabezpečuje ochranu osobných údajov, pričom zamestnanci sú oprávnení spracúvať osobné údaje len v rozsahu potrebnom na plnenie úloh,
- o) je povinný viesť podriadených štátnych zamestnancov k dodržiavaniu Etického kódexu štátneho zamestnanca najmä prostredníctvom osobného príkladu, zabezpečením oboznámenia sa podriadených štátnych zamestnancov s jeho obsahom a vyžadovaním a podporovaním etického správania štátnych zamestnancov,
- p) plní ďalšie úlohy podľa rozhodnutia priameho nadriadeného.

(3) Vedúceho oddelenia v štátnej službe počas jeho neprítomnosti presahujúcej dva týždne zastupuje zamestnanec v stálej štátnej službe, ktorého poveruje riaditeľ a GTSÚ.

Zastupovanie nesmie presiahnuť šesť po sebe nasledujúcich mesiacov v kalendárnom roku.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 14/41
		Verzia č.: 25

Vedúceho oddelenia vo výkone práce vo verejnom záujme počas jeho neprítomnosti presahujúcej štyri týždne zastupuje zamestnanec vo výkone práce vo verejnom záujme, ktorého poveruje riaditeľ a GTSÚ.

## **ČL. 11 PORADNÉ ORGÁNY**

(1) Pre posudzovanie a prerokovávanie základných otázok súvisiacich s výkonom a rozvojom činností štátneho ústavu a pre operatívne riadenie má riaditeľ a GTSÚ k dispozícii tieto poradné orgány:

- a) operatívnu poradu,
- b) gremiálnu poradu,
- c) poradné komisie,
- d) odborné komisie a subkomisie

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

a) Operatívna porada:

1. rieši závažné a neodkladné záležitosti štátneho ústavu,

2. zahŕňa:

- riaditeľa a GTSÚ,
- vedúceho osobného úradu,
- vedúcich odborných sekcií,
- vedúceho oddelenia manažérstva kvality,
- vedúceho oddelenia právneho
- vedúceho oddelenia distribúcie a lekárenstva
- vedúceho oddelenia rozpočtu a financovania
- vedúceho oddelenia informačných technológií
- vedúceho oddelenia prevádzky a správy majetku

- podľa potreby v nadväznosti na prerokovávané problémy môžu byť po predchádzajúcej dohode s riaditeľom a GTSÚ prizvaní aj ďalší zamestnanci zastupujúci strategické činnosti štátneho ústavu,

3. schádza sa dvakrát do mesiaca, ak nie je dohodnuté inak,

4. z priebehu rokovania a jeho záverov sa vyhotovuje zápis, ktorý sa doručuje všetkým účastníkom operatívnej porady. Prijaté uznesenia majú záväzný charakter.

b) Gremiálna porada riaditeľa a GTSÚ:

1. prerokováva zásadné otázky rozvoja, činnosti a úlohy štátneho ústavu a úlohy, ktoré štátnemu ústavu ukladajú nadriadené orgány,

2. zahŕňa:

- všetkých členov operatívnej porady,
- podľa potreby v nadväznosti na prerokovávané problémy môžu byť po predchádzajúcej dohode s riaditeľom a GTSÚ prizvaní aj ďalší zamestnanci štátneho ústavu,

3. schádza sa jedenkrát do mesiaca, ak nie je dohodnuté inak,

4. z priebehu rokovania a jej záverov sa vyhotovuje zápis, ktorý sa doručuje všetkým účastníkom gremiálnej porady. Prijaté uznesenia majú záväzný charakter.

c) Poradné komisie:

1. Komisia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci,

2. Škodová komisia,

3. Inventarizačná komisia,

4. Vyradňovacia a likvidačná komisia,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 15/41
		Verzia č.: 25

5. Disciplinárna komisia.
  6. Komisia pre inšpekčný dozor
- d) Odborné komisie a subkomisie
1. Slovenská liekopisná komisia
  2. Komisia pre bezpečnosť liekov
  3. Ad hoc odborné komisie a subkomisie zriadené riaditeľom a GTSÚ za účelom plnenia ďalších úloh. Činnosť jednotlivých ad hoc odborných komisií a subkomisií bude upravená štatútom, vypracovaným právnym oddelením ŠÚKL samostatne pre každú ad hoc komisiu a subkomisiu, ktorý schvaľuje riaditeľ a GTSÚ pred začatím činnosti takejto komisie alebo subkomisie.
  4. Členov jednotlivých komisií menuje riaditeľ a GTSÚ.  
(3) Komisie pripravujú stanoviská a návrhy na riadiace a rozhodovacie opatrenia vydávané riaditeľom a GTSÚ podľa príslušných právnych predpisov.  
(4) Riaditeľ a GTSÚ a vedúci sekcií zvolávajú pracovné porady na svojich úsekoch na zabezpečenie plnenia úloh vyplývajúcich zo zasadnutí poradných orgánov štátneho ústavu.  
(5) Štátny ústav na svojom webovom sídle sprístupňuje:
    - a) rokovací poriadok štátneho ústavu,
    - b) rokovacie poriadky pracovných komisií štátneho ústavu,
    - c) programy zasadnutí štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

## **ČL. 12 RIADIACE AKTY**

- (1) Riadiacimi aktmi štátneho ústavu sú:
- a) interné:
1. príručky kvality,
  2. organizačné smernice,
  3. príkazy riaditeľa a GTSÚ,
  4. interné metodické pokyny,
  5. štandardné pracovné postupy,
  6. metodické pokyny (pre zákazníkov)
- b) externé:
1. zriaďovacia listina/štatút štátneho ústavu,
  2. služobné predpisy MZ SR.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 1/2025	Strana č.: 16/41
		Verzia č.: 25

## DRUHÁ ČASŤ - OSOBITNÉ USTANOVENIA

### PRVÁ HLAVA – REFERÁT RIADITEĽA A GTSÚ

#### ČL. 13 PÔSOBNOSŤ REFERÁTU

(1) Referát riaditeľa a GTSÚ je osobitný útvar služobného úradu, ktorého hlavnou náplňou je koordinácia úloh, ktoré súvisia s vykonávaním funkcie riaditeľa a generálneho tajomníka služobného úradu.

(2) Referát riaditeľa a GTSÚ plní nasledovné úlohy:

- a) organizačne zabezpečuje pracovný program a porady riaditeľa a GTSÚ,
- b) vybavuje agendu riaditeľa a GTSÚ podľa jeho pokynov, eviduje úlohy súvisiace s jeho činnosťou a termíny ich plnenia,
- c) vyhotovuje písomný záznam z operatívnych a gremiálnych porád a iných porád zvolávaných riaditeľom a GTSÚ a zabezpečuje kontrolu plnenia úloh,
- d) vedie evidenciu:
  1. príkazov riaditeľa a GTSÚ
- e) rozdeľuje došlú poštu podľa pokynov riaditeľa a GTSÚ a v súlade s registratúrnym poriadkom,
- f) zabezpečuje obeh písomností v rámci štátneho ústavu, s MZ SR a inými orgánmi štátnej správy,
- g) podľa pokynov riaditeľa a GTSÚ spravuje fond na pohostenie a dary,
- h) zabezpečuje plnenie úloh v súlade so zákonom č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov najmä:
  1. koordinuje vybavenie jednotlivých žiadostí o poskytnutie informácií a zabezpečuje archiváciu relevantnej dokumentácie,
  2. spracováva rozhodnutia v oblasti poskytovania informácií v súlade so zákonom č. 71/1967 Zb. o správnom konaní,
  3. spolupracuje s útvarmi štátneho ústavu a MZ SR pri poskytovaní informácií v súlade s citovaným zákonom,
  4. vedie dokumentáciu o prijatých podaniach a rozhodnutiach.
- i) vedie centrálnu evidenciu petícií a sťažností, zabezpečuje ich prešetrovanie, dohliada na ich vybavenie,
- j) zabezpečuje zjednanie nápravy, analyzuje príčiny na strane štátneho ústavu vedúce k podaniu sťažností a petícií a zabezpečuje archiváciu dokumentácie k jednotlivým podaniam,
- k) v súlade so zákonom o kontrole v štátnej správe č. 10/1996 Z. z. predkladá MZ SR súhrnnú ročnú správu o vybavovaní petícií a sťažností,
- l) koordinuje:
  1. spoluprácu štátneho ústavu s odbornými orgánmi v rámci EÚ ako sú EMA, EDQM, PIC/S, WHO a iné,
  2. účasť nominovaných reprezentantov štátneho ústavu ako národných expertov na zasadnutiach poradných orgánov EK, EMA, EDQM, PIC/S, WHO a na zasadnutiach ostatných medzinárodných inštitúcií a asociácií v oblasti humánnej farmácie,
  3. spolupodieľanie sa na kontrole čerpania finančných prostriedkov štátneho rozpočtu vynakladaných na zahraničné pracovné cesty ako aj preskúmvava



<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 17/41
		Verzia č.: 25

a koordinuje možnosti čerpania zdrojov z iných prostriedkov ako štátneho rozpočtu.

4. Podieľa sa na projektovom riadení pri zapájaní sa do projektov v rámci EU.

5. vypracovávanie súvisiacej internej riadenej dokumentácie,

m) plní úlohy tlačového orgánu riaditeľa štátneho ústavu,

n) vypracováva komunikačnú stratégiu štátneho ústavu a kontroluje jej napĺňanie,

o) zabezpečuje komunikáciu so zástupcami médií,

p) spolupracuje pri zabezpečovaní mediálnej prezentácie činnosti riaditeľa a vedúcich zamestnancov štátneho ústavu,

q) zvoláva tlačové konferencie na podnet riaditeľa,

r) vykonáva záznamy z tlačových konferencií a stretnutí s novinármi,

s) pripravuje zásadné tlačové materiály z činnosti štátneho ústavu pre médiá,

t) zabezpečuje internú komunikáciu vrátane prípravy informačných materiálov a kampaní

u) archivuje tlačové správy týkajúce sa činnosti štátneho ústavu,

v) informuje príslušné zainteresované strany o uverejnených materiáloch štátneho ústavu,

w) vyhodnocuje monitoring médií a analyzuje informácie o činnosti štátneho ústavu zverejnené v médiách,

x) v spolupráci s ostatnými útvarmi štátneho ústavu realizuje vyhotovenie výročnej správy o činnosti štátneho ústavu,

y) podieľa sa na zabezpečení propagačných materiálov štátneho ústavu,

z) monitoruje internetové stránky dôležitých inštitúcií v oblasti liekovej politiky,

aa) v spolupráci s oddelením informačných technológií realizuje aktualizáciu intranetovej a internetovej stránky štátneho ústavu.

## **DRUHÁ HLAVA - OSOBNÝ ÚRAD**

### **ČL. 14 PÔSOBNOSŤ OSOBNÉHO ÚRADU**

(1) Osobný úrad zabezpečuje plnenie úloh vyplývajúcich služobnému úradu z uplatňovania štátnozamestnaneckých vzťahov v súlade so zákonom č. 55/2017 Z. z. zákona o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Zabezpečuje podľa zákona č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme a zákona č. 553/2003 Z. z. o odmeňovaní niektorých zamestnancov pri výkone prác vo verejnom záujme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 553/2003 Z. z.“), ako i zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonníka práce, uplatňovanie pracovnoprávných vzťahov zamestnancov, ktorí neplnia úlohy štátnej správy.

(2) Osobný úrad plní najmä nasledovné úlohy:

a) vykonáva koncepčné a systémové činnosti v oblasti štátnozamestnaneckých a pracovnoprávných vzťahov,

b) vykonáva činnosti súvisiace so vznikom, zmenou a zánikom štátnozamestnaneckého pomeru a pracovného pomeru a vykonávajú prislúchajúce úkony pracovnoprávneho charakteru,

c) vybavuje žiadosti o prijatie do štátnozamestnaneckého pomeru a pracovného pomeru,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 18/41
		Verzia č.: 25

- d) zabezpečuje úkony súvisiace s vyhlásením a prípravou výberových konaní,
- e) vykonáva zmeny platového zaradenia súvisiace so vznikom, zmenou a zánikom štátnozamestnaneckého a pracovného pomeru a s priznaním, zvýšením, znížením alebo odobratím osobného príplatku,
- f) zabezpečuje agendu súvisiacu s poskytovaním materskej a rodičovskej dovolenky,
- g) vybavuje agendu sociálneho a zdravotného poistenia (prihláška/odhláška),
- h) poskytuje súčinnosť riaditeľovi a GTSÚ pri evidovaní, vyhodnocovaní a uchovávaní majetkových priznaní zamestnancov,
- i) vypracováva dohody o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru a vedie ich evidenciu,
- j) vydáva služobné preukazy štátnym zamestnancom a preukazy zamestnancom pri výkone práce vo verejnom záujme a vedie o nich evidenciu,
- k) vyhotovuje prehľady personálnej štatistiky podľa požiadaviek organizačných útvarov,
- l) vedie osobné spisy a celú osobnú dokumentáciu štátnych zamestnancov a zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme,
- m) vypracováva smernice, metodické pokyny a iné riadiace dokumenty v pracovnoprávnej oblasti,
- n) spracúva podklady pre zostavenie plánu mzdových prostriedkov na príslušný rozpočtový rok, osobitne za štátnych zamestnancov a zamestnancov pracujúcich vo verejnom záujme,
- o) sleduje čerpanie mzdových prostriedkov a ostatných osobných nákladov na príslušný rozpočtový rok,
- p) zodpovedá za:
  - (1) dodržiavanie záväzných limitov a ukazovateľov štátneho rozpočtu v oblasti mzdových prostriedkov,
  - (2) neprekročenie prideleného rozpočtu na platy za príslušné účtovné obdobie,
- q) zabezpečuje proces vzdelávania štátnych zamestnancov v spolupráci s vedúcimi zamestnancami,
- r) vypracúva operatívne štatistické hlásenia v oblasti vzniku, zmien a skončení právnych vzťahov, a to podľa požiadaviek MZ SR, SŠÚ, NCZI a pod.,
- s) vykonáva komplexné spracovanie štatistických výkazov o zamestnancoch a o zložení mzdových prostriedkov (mesačné, štvrtročné a ročné výkazy) pre Štatistický úrad SR, NCZI, MZ SR, prípadne ďalšie orgány a organizácie,
- t) vykonáva komplexné zabezpečovanie agendy súvisiacej s odvodovou povinnosťou súvisiacou so zamestnávaním občanov so zmenenou pracovnou schopnosťou,
- u) kontroluje a spracováva dochádzku na základe výkazu dochádzky a dokladov súvisiacich s výkazom dochádzky ako podkladu na výplaty miezd zamestnancom štátneho ústavu,
- v) vykonáva zúčtovanie miezd a platov, odvody preddavkov a zúčtovanie dane zo mzdy, odvody na zdravotné a sociálne poistenie a ostatné zrážky zo mzdy,
- w) vypracováva výkazy pre správcu dane, sociálnu poisťovňu a zdravotné poisťovne, vystavuje evidenčné listy k dôchodkovému poisteniu,
- x) vykonáva ročné zúčtovanie dane a vyhotovuje potvrdenia na 2 % z dane,
- y) zabezpečuje elektronické zasielanie výplatných pásov,
- z) zabezpečuje agendu súvisiacu so stravovaním zamestnancov
- aa) spracováva všetky dokumenty súvisiace s odchodom zamestnancov do dôchodku (predčasný, starobný, invalidný),
- bb) vedie komplexnú agendu súvisiacu so starostlivosťou o zamestnancov,
- cc) poskytuje informácie a spolupracuje s ostatnými organizačnými útvarmi, inými orgánmi a organizáciami pri plnení úloh,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 1/2025	Strana č.: 19/41
		Verzia č.: 25

dd) spolupracuje s vedúcimi zamestnancami v oblasti zamestnanosti a odmeňovania.

## TRETIA HLAVA - ODDELENIE MANAŽÉRSTVA KVALITY

### ČL. 15 PÔSOBNOSŤ ODDELENIA

(1) Oddelenia manažérstva kvality (OMK) má špecifické postavenie v rámci štátneho ústavu, ktoré súvisí s jeho úlohou pri koordinácii činností zameraných na usmerňovanie a riadenie celej organizácie s ohľadom na systém manažérstva kvality. V rámci zabezpečovania systému manažérstva kvality ma vedúci oddelenia manažérstva kvality priamy prístup ku riaditeľovi a GTSÚ, vedúcim sekcií a oddelení a k vedúcemu/-cej osobného úradu.

(2) Oddelenie manažérstva kvality v rámci zabezpečenia systému manažérstva kvality:

- a) spolupracuje na tvorbe koncepcie politiky kvality štátneho ústavu ako orgánu štátnej správy na úseku humánnej farmácie a podieľa sa na realizácii cieľov kvality prostredníctvom účinného systému manažérstva kvality,
- b) spolupodieľa sa na budovaní systému kvality ako aj na napĺňaní požiadaviek európskych a medzinárodných noriem pre akreditáciu a manažérstvo kvality vypracovávaním organizačných smerníc a štandardných pracovných postupov.
- c) sleduje a riadi implementáciu požiadaviek systémov kvality, ich udržiavanie a zlepšovanie v súlade so systémami HMA, EMA, EDQM, EK, PIC/S a WHO založenými najmä na medzinárodných normách ISO radu 9000 a ISO/IEC 17025 a iných relevantných dokumentoch,
- d) zastupuje štátny ústav na pravidelných stretnutiach pracovnej skupiny manažérov kvality po záštitou HMA
- e) sleduje odbornú a vedeckú literatúru súvisiacu so zabezpečovaním požiadaviek na systém kvality v štátnom ústave,
- f) vedie agendu súvisiacu s technickými normami nachádzajúcimi sa na štátnom ústave,
- g) vedie elektronickú databázu riadenej dokumentácie a koordinuje činnosť správcov riadenej dokumentácie v rámci štátneho ústavu,
- h) aktívne sa podieľa na tvorbe a overovaní riadenej dokumentácie všetkých útvarov štátneho ústavu,
- i) plánuje, vykonáva a dokumentuje interné audity, stanovuje stupeň zhody s požiadavkami uplatňovaného systému kvality a preveruje účinnosť nápravných a preventívnych opatrení,
- j) koordinuje preskúmanie manažmentom
- k) pripravuje analýzy zistení z interných a externých auditov a z preskúmania manažmentom a spolupracuje pri návrhoch na zlepšenie kvality poskytovaných služieb a zvýšenie efektívnosti činností jednotlivých útvarov,
- l) koordinuje prípravu na externé audity a benchmarking súvisiacimi so systémami kvality,
- m) zabezpečuje pravidelné získavanie spätnej väzby od zákazníka prostredníctvom Dotazníka spokojnosti zákazníka, jeho vyhodnocovanie a uverejňovanie výsledkov na internete a sprostredkovanie spätnej väzby dotknutým organizačným útvarom

(3) Oddelenie manažérstva kvality v rámci dohľadu nad metrologickými činnosťami:

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 20/41
		Verzia č.: 25

- i) vypracováva a aktualizuje interný predpis opisujúci systém zabezpečenia kvality meradiel a skúšobných meracích zariadení používaných v štátnom ústave, ako aj ostatné interné predpisy súvisiace s metrologickými činnosťami
  - j) vedie elektronickú databázu meradiel, skúšobných meracích zariadení a pracovných etalónov štátneho ústavu,
  - k) zabezpečuje overovanie, kalibráciu, kvalifikáciu a označovanie meradiel a skúšobných meracích zariadení ako i pracovných etalónov štátneho ústavu,
  - l) zabezpečuje a vedie evidenciu:
    - 1. referenčných štandardov Svetovej zdravotníckej organizácie,
    - 2. referenčných štandardov Európskeho liekopisu a liekopisov iných krajín,
    - 3. referenčných materiálov a certifikovaných referenčných materiálov národných metrologických inštitúcií pre potreby sekcie laboratórnej kontroly,
  - m) poskytuje konzultácie ostatným útvarom štátneho ústavu pri výbere meradiel a skúšobných meracích zariadení,
- (3) Oddelenie manažérstva kvality ďalej zabezpečuje aj správu registratúry:
- a) metodicky riadi a koordinuje kompletnú správu registratúry štátneho ústavu;
  - b) pripravuje a aktualizuje registratúrny poriadok;
  - c) vykonáva kontroly v jednotlivých organizačných útvaroch,
  - d) preberá do registratúrneho strediska uzatvorené spisy; eviduje, označuje a ukladá prevzaté spisy, uchováva prevzaté spisy v priestoroch registratúrneho strediska,
  - e) zabezpečuje prístup k prevzatým spisom,
  - f) zabezpečuje vyradovanie registratúrnych záznamov vrátane vyradovania špeciálnych druhov záznamov a spolupracuje so Slovenským národným archívom MV SR v Bratislave,
  - g) realizuje administráciu informačného systému na správu registratúry.

## **ŠTVRTÁ HLAVA - ODDELENIE PRÁVNE**

### **ČL. 16 PÔSOBNOSŤ ODDELENIA**

(1) Oddelenie právne plní úlohy v oblasti právnej, v oblasti správneho konania a aproximácie práva a v oblasti všeobecnej sporovej agendy a zodpovedá za činnosť ústavu v oblasti právnych vzťahov a v oblasti ochrany osobných údajov. Ďalej plní úlohy v oblastiach súvisiacich s povoľovaním zaobchádzania s drogovými prekurzormi a povoľovaním výroby a veľkodistribúcie liekov.

(2) Do oddelenia právneho je začlenený aj referát pre drogové prekurzory a povolenia.

(3) Oddelenie právne plní tieto úlohy:

- a) v oblasti právnej podpory vykonáva najmä nasledovné činnosti:
  - 1. participuje na príprave všeobecne záväzných právnych predpisov týkajúcich sa štátneho ústavu,
  - 2. poskytuje právne stanoviská a konzultácie organizačným útvarom štátneho ústavu,
  - 3. zastupuje štátny ústav pred súdmi a inými orgánmi štátnej správy,
  - 4. zabezpečuje agendu týkajúcu sa vymáhania pohľadávok,
  - 5. pripravuje zmluvy a posudzuje zmluvy štátneho ústavu uzatvorené s právnickými a fyzickými osobami z hľadiska ich súladu s platnými právnymi predpismi,
  - 6. vypracováva pripomienky a stanoviská k predloženým zmluvám,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 1/2025	Strana č.: 21/41
		Verzia č.: 25

7. spracováva stanoviská, odvolania v konaní o uložení pokuty vedenom Úradom pre verejné obstarávanie, v spolupráci s vecne príslušným organizačným útvarom,
8. pripravuje návrhy rozhodnutí v rámci správneho konania na základe predložených podkladov od príslušných odborných sekcií štátneho ústavu,
9. vedie evidenciu ukladania pokút v oblasti porušovania ustanovení zákona č. 362/2011 Z. z. a zákona č. 139/1998 Z. z.,
10. zabezpečuje výkon dozoru nad reklamou humánnych liekov podľa § 10 písm. b / zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
11. vedie správne konania o súlade reklamy liekov so zákonom o reklame ex offo alebo na základe písomných podnetov účastníkov konania prípadne tretích strán, vrátane vypracovania návrhov rozhodnutí,
12. vedie evidenciu uložených sankcií a sledovanie ich plnenia,
13. vedie a aktualizuje evidenciu zmlúv organizácie a Centrálny register zmlúv,
14. podieľa sa na legislatívnom procese prostredníctvom vnútrorezortného a medzirezortného pripomienkového konania,
15. vykonáva základnú finančnú kontrolu finančných operácií v rozsahu agendy oddelenia v súlade so systémom finančného riadenia,
16. spracováva požiadavky do návrhu rozpočtu za oddelenie a predkladá na oddelenie rozpočtu a financovania,
17. vydáva rozhodnutia o neposkytnutí informácií podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií).
18. spolupracuje a poskytuje súčinnosť ostatným organizačným útvarom organizácie.
19. Spolupracuje so štátnymi orgánmi spadajúcimi pod rezort Ministerstva vnútra SR (Policajný zbor a špecializované útvary) a pod rezort Ministerstva financií SR (Colné úrady, Daňové úrady).
20. Spolupracuje s inými orgánmi štátnej správy a inými organizačnými útvarmi organizácie pri spracovaní a prešetrovaní hlásení o výskyte falšovaných liekov a nelegálneho zaobchádzania s liekmi.
21. Zabezpečuje odborné činnosti súvisiace s členstvom Slovenskej republiky v pracovných skupinách zameraných na falšované lieky a nelegálne zaobchádzanie s liekmi (WGEO EMA, CMED EDQM, WHO SF).
22. Spolupracuje s referátom riaditeľa a GTSÚ pri poskytovaní stanovísk pre odbornú/laickú verejnosť a vytváraní komunikačných/edukačných kampaní v súvislosti s farmaceutickou kriminalitou a falšovanými liekmi.
23. Vykonáva školiace, poradenské a konzultačné činnosti v oblasti falšovaných liekov a za účelom vysvetlenia aplikácie právnych predpisov upravujúcich zaobchádzanie s liekmi pre iné orgány štátnej správy alebo zainteresované inštitúcie.

## ČL. 17 REFERÁT PRE DROGOVÉ PREKURZORY A POVOLENIA

(1) Referát pre drogové prekurzory a povolenia je organizačne zaradený pod právne oddelenie

a) v oblasti drogových prekurzorov vykonáva najmä tieto činnosti:

1. zabezpečuje a koordinuje vykonateľnosť zákona o drogových prekurzoroch v podmienkach štátneho ústavu,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 22/41
		Verzia č.: 25

2. zabezpečuje spoluprácu s Ministerstvom hospodárstva SR a so spoločným pracoviskom Ministerstva vnútra SR a Finančného riaditeľstva SR v agende drogových prekurzorov,
  3. zastupuje SR vo Výbore Európskeho parlamentu a Rady EÚ pre drogové prekurzory a jeho skupiny expertov,
  4. vydáva:
    - povolenia, osobitné povolenia, registrácie a osobitné registrácie drogových prekurzorov,
    - zrušenie povolení a zánik povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi.
  5. vyznačuje zmeny údajov v povoleniach, osobitných povoleniach, v registráciách a osobitných registráciách,
  6. vedie register vydaných povolení, osobitných povolení, registrácií a osobitných registrácií, ich zmien a zrušení,
  7. nahlasuje Ministerstvu hospodárstva SR nedostatky zistené kontrolami a podáva návrhy na uloženie pokút,
  8. vypracováva oznámenia na každé podozrenie zo zneužitia určených látok pre orgány činné v trestnom konaní a pre spoločné pracovisko Ministerstva vnútra SR a Finančné riaditeľstvo SR,
  9. zaznamenáva prevádzkovateľov a používateľov, ktorým bolo vydané povolenie alebo registrácia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi do Databázy EÚ drogových prekurzorov.
- b) v oblasti povolení na výrobu liekov a skúšaných produktov a povolení na veľkodistribúciu liekov podľa zákona č. 362/2011 Z. z. vykonáva najmä tieto činnosti:
1. vydáva povolenia na výrobu humánnych liekov, povolenia na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,
  2. vykonáva zmeny údajov v povoleniach na výrobu humánnych liekov, povoleniach na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a v povoleniach na veľkodistribúciu humánnych liekov,
  3. vydáva rozhodnutia o pozastavení povolenia na výrobu humánnych liekov, povolenia na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,
  4. vydáva rozhodnutia o zrušení povolenia na výrobu humánnych liekov, povolenia na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov
  5. vedie register povolení na výrobu humánnych liekov, povolení na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov, ich zmien a zrušení,
  6. vkladá údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na výrobu liekov a veľkodistribúciu liekov do databáz, ktoré vedie Európska agentúra pre lieky,
  7. poskytuje v elektronickej podobe v súlade s príslušnými štandardmi zdravotníckej informatiky údaje z registra povolení Národnému centru zdravotníckych informácií.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 1/2025	Strana č.: 23/41
		Verzia č.: 25

## PIATA HLAVA - ODDELENIE ROZPOČTU A FINANCOVANIA

### ČL. 18 PÔSOBNOSŤ ODDELENIA

(1) Oddelenie rozpočtu a financovania zodpovedá a zabezpečuje plnenie najmä týchto úloh:

- a) vykonáva koncepčnú, riadiacu, metodickú a koordinačnú činnosť v oblasti finančnej, rozpočtovej, účtovníctva, evidencie majetku, cestovných príkazov, správy a evidencie majetku,
- b) vykonáva činnosti finančného plánovania:
  1. pripravuje návrh rozpočtu príjmov a výdavkov,
  2. vypracováva rozpis pridelených záväzných ukazovateľov štátneho rozpočtu,
  3. zostavuje rozpočet bežných a kapitálových výdavkov štátneho ústavu v Rozpočtovom informačnom systéme Štátnej pokladnice,
  4. kontroluje a vyhodnocuje jeho plnenie,
- c) komplexne vykonáva analytickú a rozborovú činnosť finančného hospodárenia a účtovníctva:
  1. spracováva účtovné a finančné výkazy,
  2. sleduje, analyzuje, vyhodnocuje a kontroluje ekonomické vzťahy spojené s tvorbou, rozdeľovaním a použitím finančných prostriedkov,
  3. vypracováva správy o činnosti a hospodárení s prostriedkami štátneho rozpočtu,
- d) vykonáva finančnú kontrolu finančných operácií v rozsahu agendy oddelenia rozpočtu a financovania v súlade s právnymi predpismi a na ich základe vydanými internými riadiacimi aktmi a so systémom finančného riadenia, v spolupráci s vnútorným kontrolórom plní funkciu gestora v oblasti finančnej kontroly a finančného riadenia,
- e) zabezpečuje platobný styk hotovostných a bezhotovostných finančných operácií a prevodov,
- f) zabezpečuje financovanie investičných akcií, vedie evidenciu investícií,
- g) zabezpečuje vystavenie, úhradu a evidenciu odberateľských a dodávateľských faktúr, zabezpečuje efektívnu správu pohľadávok štátneho ústavu,
- h) vystavuje objednávky tovarov, služieb a prác na základe schválených žiadaní,
- i) vedie Centrálny register splatných pohľadávok štátu, ktorým je informačný systém, vytvorený na základe zákona č. 374/2014 Z. z. o pohľadávkach štátu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení,
- j) zabezpečuje zverejňovanie objednávok a dodávateľských faktúr na internetovej stránke
- k) zabezpečuje evidenciu a správu príjmov zo správnych poplatkov v súlade so zákonom č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v platnom znení ako aj evidenciu a správu príjmov podľa sadzobníka výkonov a služieb štátneho ústavu,
- l) vedie pokladnicu v domácej mene a v cudzích menách,
- m) vedie rozpočtové a samostatné účty v Štátnej pokladnici a hotovostný účet vo VÚB,
- n) zabezpečuje realizáciu platieb prostredníctvom Štátnej pokladnice,
- o) komplexne zabezpečuje účtovníctvo štátneho ústavu v súlade s právnymi a internými predpismi, usmerňuje obeh účtovných dokladov, vypracováva predpísané účtovné, finančné a štatistické výkazy,
- p) zabezpečuje spracovanie údajov ku konsolidácii verejnej správy,
- q) zabezpečuje v súlade s právnymi predpismi likvidáciu a vyúčtovanie tuzemských pracovných ciest a pri likvidácii zahraničných pracovných ciest úzko spolupracuje s referentom ZPC z SEaVZ (podľa smernice OS 53/),

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 24/41
		Verzia č.: 25

- r) zabezpečuje evidenciu, zaradovanie, vyradovanie a inventarizácie hmotného a nehmotného majetku v správe štátneho ústavu v úzkej súčinnosti s oddelením prevádzky a správy majetku,
- s) vypracováva interné riadiace akty najmä za oblasť rozpočtovníctva, financovania, kontroingu, účtovníctva, pracovných ciest, správy a evidencie majetku, finančnej kontroly a finančného riadenia v spolupráci s vnútorným kontrolórom,
- t) spolupracuje s ostatnými organizačnými útvarmi, inými orgánmi a organizáciami pri plnení úloh.
- (2) Referát verejného obstarávania a centrálného nákupu plní najmä tieto úlohy:
- a) zostavuje návrh plánu verejného obstarávania na príslušný rok na základe podkladov vecne príslušných organizačných útvarov v súlade so všeobecne platnými právnymi a internými predpismi upravujúcimi oblasť verejného obstarávania,
- b) koordinuje, usmerňuje a zabezpečuje činnosti spojené s procesom verejného obstarávania, pri ktorých je verejný obstarávateľ povinný používať postupy verejného obstarávania podľa platného zákona o verejnom obstarávaní,
- c) zabezpečuje na základe požiadavky od vecne príslušných organizačných útvarov vypracovanie súťažných podkladov na verejné obstarávanie,
- d) zabezpečuje v súčinnosti s oddelením právnym a vecne príslušným organizačným útvarom (gestorom vo verejnom obstarávaní) spracovanie návrhov zmlúv vo verejnom obstarávaní, podlimitných a nadlimitných zákaziek,
- e) zabezpečuje proces obstarania tovaru, služieb a stavebných prác, vybavuje žiadosti o nápravu a vypracováva stanoviská k námietkam uchádzačov a kompletizuje podklady pre Úrad pre verejné obstarávanie v spolupráci s vecne príslušným organizačným útvarom, resp. aj komisiou na vyhodnocovanie ponúk,
- f) vykonáva základnú finančnú kontrolu podľa § 7 zákona č. 357/2015 Z. z. za vecne príslušnú oblasť v súlade so systémom finančného riadenia,
- g) vypracováva interné akty riadenia a vykonáva metodickú činnosť v oblasti verejného obstarávania,
- h) vedie evidenciu zmlúv, ktoré sú výsledkom procesu verejného obstarávania,
- i) vedie a uchováva dokumentáciu verejného obstarávania k zákazkám realizovaným na referáte verejného obstarávania a centrálného nákupu,
- j) zodpovedná za spracovanie a zverejnenie oznamovacích povinností v profile verejného obstarávateľa podľa platných právnych predpisov,
- k) v súlade s príkazom MZ SR spracováva týždenné hlásenia a informácie súvisiace s verejným obstarávaním.

## **ŠIESTA HLAVA - ODDELENIE INFORMAČNÝCH TECHNOLOGIÍ**

### **ČL. 19 PÔSOBNOSŤ ODDELENIA**

(1) Oddelenie informačných technológií zabezpečuje činnosti v oblasti rozvoja a prevádzky informačných systémov, informačno-komunikačnej techniky a podpory pre koncových používateľov a v zmysle zavedených štandardov funkcie jednotného kontaktného bodu (helpdesk) pre všetkých používateľov služieb informačných technológií poskytovaných ŠÚKL.

- a) vykonáva koncepčnú, riadiacu, metodickú a koordinačnú činnosť v oblasti informačných technológií,
- b) zabezpečuje dodržiavanie požiadaviek na zabezpečenie kybernetickej bezpečnosti podľa zákona č. 69/2018 Z. z. Zákon o kybernetickej bezpečnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení,



<p style="text-align: center;"><b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b></p>	<p><b>OS 1/2025</b></p>	<p>Strana č.: 25/41</p>
		<p>Verzia č.: 25</p>

- c) zabezpečuje výkon eGovernmentu, t.j. elektronickú formu výkonu verejnej správy pri aplikácii informačno-komunikačných technológií v úzkej súčinnosti s oddelením prevádzky a správy majetku,
- d) vypracováva interné riadiace akty za oblasť informatiky, informačných technológií a informačnej bezpečnosti informačných systémov (IS),
- e) zabezpečuje tvorbu koncepcie, projektovania technického a programového zabezpečenia, výmeny informácií medzi jednotlivými používateľmi a činnosť vnútornej počítačovej siete,
- f) zabezpečuje realizáciu schválených projektov a riešenie koncepčných otázok informatizácie,
- g) zabezpečuje prevádzku, údržbu a inováciu výpočtovej techniky a potrebného programového vybavenia štátneho ústavu,
- h) zabezpečuje správu databáz,
- i) vedie evidenciu a prehľad o využívaní výpočtovej techniky, programového vybavenia a spotrebného materiálu k výpočtovej technike a vykonáva odborné poradenstvo pri jeho dopĺňovaní,
- j) zabezpečuje prípravu podkladov pre tvorbu aplikácií v súčinnosti s ich používateľmi,
- k) zabezpečuje ochranu dát a programového vybavenia počítačových systémov pred stratou a poškodením,
- l) v spolupráci s organizačnými útvarmi pripravuje a zabezpečuje vydávanie elektronických tlačív a formulárov ústavu,
- m) zabezpečuje správu pripojenia na sieť internet, intranet a na elektronickú poštu, rozvoj a prevádzku počítačových sietí LAN a WAN, správu licencií v rozsahu poskytovaných služieb,
- n) zabezpečuje prvostupňovú podporu používateľov centrálnych IT služieb, evidenciu incidentov a požiadaviek, vyhodnotenie incidentov a požiadaviek a ich priradenie zodpovedným riešiteľom, sledovanie priebehu riešenie incidentov a požiadaviek, spätnú väzbu používateľov k riešeniu incidentov a požiadaviek, budovanie znalostnej databázy problémov a ich riešení,
- o) na základe podkladov vecne príslušných sekcií technicky spracováva/administruje dáta pre štvrté ročné hlásenia o liekoch a o ich distribuovanom množstve,
- p) vykonáva základnú finančnú kontrolu finančných operácií v rozsahu agendy oddelenia v súlade so systémom finančného riadenia,
- q) spracováva požiadavky do návrhu rozpočtu za oddelenie a predkladá na oddelenie rozpočtu a financovania,
- r) pripravuje podklady na inventarizáciu majetku, participuje na fyzickej inventúre, koordinuje inventarizačné práce v oblasti IT a IS,
- s) zabezpečuje skladové hospodárstvo spotrebného IT materiálu a výpočtovej techniky a realizuje riadnu alebo mimoriadnu inventarizáciu zásob IT,
- t) zabezpečuje spracovanie požiadavky na verejné obstarávanie a požiadavky na obstaranie zákazky podľa zákona o verejnom obstarávaní, podľa osobitného interného riadiaceho aktu na obstaranie tovarov a služieb súvisiacich so zabezpečením prevádzky ŠUKL týkajúce sa informačných systémov, SW, HW, informačno-komunikačnej techniky a materiálno-technického vybavenia a plní úlohu gestora v tejto oblasti,
- u) spolupracuje a poskytuje súčinnosť ostatným organizačným útvarom organizácie.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 1/2025	Strana č.: 26/41
		Verzia č.: 25

## SIEDMA HLAVA - ODDELENIE PREVÁDZKY A SPRÁVY MAJETKU

### ČL. 20 PÔSOBNOSŤ ODDELENIA

(1) Oddelenie prevádzky a správy majetku zabezpečuje činnosti súvisiace so správou a technicko-organizačným zabezpečovaním správy majetku, organizácie chodu štátneho ústavu v prevádzkovo-technickej a hospodársko-právnej oblasti. Vykonáva činnosti v oblasti správy objektov, prevádzkových strojov, prístrojov, zariadení a techniky, opravy, údržbu, záručný a pozáručný servis z prevádzkového a technického hľadiska, zabezpečuje činnosti požiarnej ochrany a prevencie (PO), bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (BOZP), civilnej ochrany obyvateľstva, správy registratúry, dopravných služieb a údržby vozového parku, materiálno-technického zabezpečenia (MTZ) v podmienkach ŠÚKL.

(2) Oddelenie prevádzky a správy majetku vykonáva najmä tieto činnosti:

- a) koncepčnú, riadiacu, metodickú a koordinačnú činnosť v oblasti materiálno-technického zabezpečenia, hospodárskej správy, prevádzky, správy majetku,
- b) vypracovanie interných riadiacich aktov za oblasť MTZ, autodopravy, prevádzky zariadení, správy a evidencie hnutelného a nehnuteľného majetku,
- c) správu a údržbu majetku, nakladanie s majetkom štátneho ústavu, správu budov, pozemkov, inžinierskych sietí, vytvára podmienky pre ich bezpečnú a spoľahlivú prevádzku,
- d) zabezpečuje BOZP a PO pri riešení úloh vyplývajúcich z agendy bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a požiarnej ochrany,
- e) zabezpečuje plnenie úloh vyplývajúcich z civilnej ochrany obyvateľstva,
- f) zabezpečuje materiálno-technické zásobovanie štátneho ústavu najmä v oblasti údržby a opráv, MTZ, osobných ochranných pracovných prostriedkov okrem IT materiálu a okrem špeciálneho zdravotníckeho a laboratórneho materiálu,
- g) zabezpečuje a zodpovedá za údržbu a technické služby prostredníctvom zamestnancov oddelenia, prípadne formou dodávok,
- h) zabezpečuje a zodpovedá za hospodárne využívanie všetkých druhov energií pri prevádzke budov v správe štátneho ústavu,
- i) zabezpečuje a zodpovedá za prepravné služby a hospodárnu a efektívnu prevádzku služobných motorových vozidiel,
- j) vedie evidenciu o prevádzke a používaní služobných osobných motorových vozidiel a sleduje náklady a výdavky v oblasti autodopravy,
- k) zabezpečuje likvidáciu nebezpečného odpadu v zmysle platných právnych predpisov,
- l) zodpovedá za prevádzku a technický stav budov a zariadení,
- m) kontroluje a zabezpečuje ďalšie prevádzkové činnosti ak napr. strážnu službu, údržbárov-kuričov, upratovaciu službu a pod.,
- n) zabezpečuje styk s verejnými inštitúciami (plynárne, vodárne, elektrárne a pod.), vykonáva základnú finančnú kontrolu finančných operácií v rozsahu agendy oddelenia v súlade so systémom finančného riadenia,
- o) spracováva požiadavky do návrhu rozpočtu za oddelenie a predkladá na oddelenie ekonomiky a finančného riadenia,
- p) participuje na fyzickej inventúre, koordinuje inventarizačné práce,
- q) zabezpečuje skladové hospodárstvo spotrebného materiálu, materiálno-technické zásobovanie ŠÚKL, realizuje riadnu alebo mimoriadnu inventarizáciu zásob,
- r) vypracováva raz ročne prehľady o neupotrebitelnom stave prebytočného majetku štátu v správe štátneho ústavu v spolupráci s vecne príslušným organizačným útvarom,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 27/41
		Verzia č.: 25

- s) vedie Centrálnu evidenciu majetku štátu na platforme CES, ktorým je informačný systém vytvorený na základe zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu v platnom znení, bezodkladne vykonáva jej aktualizáciu, vedie prehľady o prebytočnom majetku štátu,
- t) realizuje ponukové a osobitné ponukové konanie trvale prebytočného majetku v správe štátneho ústavu, vypracováva súvisiace podklady a zabezpečuje agendu vyplývajúcu z realizácie týchto konaní v spolupráci s právnym oddelením,
- u) zabezpečuje spracovanie požiadaviek na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác súvisiacich so zabezpečením prevádzky ŠUKL týkajúcich sa prevádzky a správy majetku, ktoré nezabezpečujú iné organizačné útvary, najmä v oblasti: zabezpečenia kancelárskych potrieb, spotrebného materiálu, interiérového vybavenia, kancelárskej techniky, prostriedkov súvisiacich s BOZP a osobných ochranných pracovných prostriedkov, inštalačného materiálu, prístrojov, obstarania čistiacich a hygienických prostriedkov, zdravotníckych potrieb a techniky, okrem špeciálnej zdravotníckej techniky a laboratórnych chemikálií,
- v) spolupracuje oddelením rozpočtu a financovania v oblasti pre verejné obstarávanie a centrálny nákup pri spracovaní požiadavky na verejné obstarávanie a požiadavky na obstaranie zákazky podľa zákona o verejnom obstarávaní, na obstaranie tovarov a služieb súvisiacich so zabezpečením bežnej prevádzky ŠUKL týkajúce sa prevádzky a správy majetku, ktoré nezabezpečujú iné organizačné útvary, najmä v oblasti obstarávania kancelárskych potrieb, zdravotníckych potrieb a techniky, s výnimkou špeciálnej zdravotníckej techniky a laboratórnych chemikálií, spotrebného materiálu, interiérového vybavenia, kancelárskej techniky, tlačív, prostriedkov súvisiacich s BOZP a osobných ochranných pracovných prostriedkov, inštalačného materiálu, prístrojov, obstarania čistiacich a hygienických prostriedkov,
- w) zabezpečuje činnosť podateľne, vrátane vytvárania prvotných elektronických záznamov v elektronickej Registratúrnej knihe, ako aj dovoz a odvoz pošty,
- x) spolupracuje a poskytuje súčinnosť ostatným organizačným útvarom organizácie.

## **ÔSMA HLAVA - ODDELENIE DISTRIBÚCIE A LEKÁRENSTVA**

### **ČL. 21 PÔSOBNOSŤ ODDELENIA**

- (1) Oddelenie distribúcie a lekárenstva vykonáva štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe.
- (2) Oddelenie distribúcie a lekárenstva plní tieto základné činnosti:
- a) vykonáva inšpekčnú činnosť:
1. vstupné inšpekcie a posudzovanie zriaďovacej dokumentácie pre:
    - verejné lekárne a ich pobočky,
    - nemocničné lekárne,
    - výdajne zdravotníckych pomôcok,
    - výdajne ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok,
    - výdajne audioprotetických zdravotníckych pomôcok,
    - očné optiky,
    - iné zdravotnícke a nezdravotnícke zariadenia (štátne i neštátne),
  2. priebežné inšpekcie - dodržiavanie zásad správnej lekárenskej praxe,
  3. cielené inšpekcie - vykonávané na základe podnetu, sťažnosti, požiadavky MZ SR alebo iného orgánu štátnej správy alebo podozrenia na nedovolené zaobchádzanie s liekmi,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 28/41
		Verzia č.: 25

4. následné inšpekcie – inšpekcie vykonávané za účelom kontroly odstránenia nedostatkov zistených pri vstupnej alebo priebežnej inšpekcii.

Inšpekcie sa vykonávajú u držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a v prípade nedodržovania platnej legislatívy ODL vypracováva a podáva príslušnému správneému orgánu návrhy na začatie správneho konania vo veci uloženia pokuty alebo pozastavenia činnosti.

b) vypracováva:

1. posudky v zmysle zákonov č. 362/2011 Z. z. a 139/1998 Z. z.,
2. stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekursorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
3. posudky pre očné optiky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. (§ 118 ods. 1),

c) vykonáva poradensko-konzultačné odborné činnosti pre žiadateľov.

(3) Oddelenie distribúcie a lekárenstva zabezpečuje štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnej veľkodistribučnej praxe u držiteľov povolenia. Medzi základné činnosti oddelenia v oblasti SDP patrí :

- a) vykonávanie vstupných inšpekcí a posudzovanie zriaďovacej dokumentácie.
- b) vydávanie posudkov v zmysle zákonov č. 362/2011 Z. z. a 139/1998 Z. z.
- c) vydávanie stanoviska v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekursorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- d) vydávanie Osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej distribučnej praxe,
- e) zabezpečovanie odborných činností súvisiacich s členstvom Slovenskej republiky v GMP/GDP Inspectors Working Group / EMA.

(4) Oddelenie distribúcie a lekárenstva spolupracuje s organizačnými útvarmi štátneho ústavu a inými zainteresovanými orgánmi štátnej správy pri výkone činností v oblasti kontroly drogových prekursorov, ktoré možno zneužiť na výrobu omamných a psychotropných látok a prípravkov, podľa zákona č. 331/2005 Z. z.

(5) Oddelenie distribúcie a lekárenstva v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami:

- a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- b) vypracováva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- c) vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia a dodržiavanie odborného usmernenia MZ SR č. OF/0504/2016,
- d) vypracúva návrhy na začatie správneho konania pre porušenie povinností ustanovených v zákone o omamných látkach.

## **DEVIATA HLAVA - SEKCIA REGISTRÁCIE LIEKOV**

### **ČL. 22 PÔSOBNOSŤ A ČLENENIE SEKcie**

(1 Sekcia registrácie liekov:

- a) plní úlohy štátneho ústavu na úseku celého životného cyklu lieku od registrácie liekov až po všetky postregistračné aktivity,
- b) spolupracuje na riešení interdisciplinárnych úloh štátneho ústavu,
- c) aktívne sa podieľa na činnosti štátneho ústavu zameranej na medzinárodnú spoluprácu v rámci siete liekových agentúr EÚ,
- d) spolupracuje s ostatnými zainteresovanými stranami pri registrácii liekov a po nej, vrátane ďalšieho vzdelávania,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 29/41
		Verzia č.: 25

e) organizuje vzdelávanie v rámci sekcie registrácie liekov.

(2) Sekcia registrácie liekov sa člení na:

- a) oddelenie príjmu a administratívnej podpory,
- b) oddelenie koordinácie nových registrácií,
- c) oddelenie koordinácie postregistračných procesov,

## **ČL. 23 ODDELENIE PRÍJMU A ADMINISTRATÍVNEJ PODPORY**

(1) Oddelenie príjmu a administratívnej podpory vykonáva:

- a) príjem žiadostí (registrácia, zmeny, prevody, predĺženia a zrušenia) a sprievodnej dokumentácie týkajúcej sa liekov,
- b) evidenciu žiadostí (registrácia, zmeny, prevody, predĺženia a zrušenia) vo vnútornom informačnom systéme a zadávanie základných údajov do tejto databázy,
- c) distribúciu dokumentácie koordinátorom,
- d) spracovanie a logistiku dokumentácie v papierovej aj v elektronickej podobe,
- e) technickú a odbornú validáciu žiadostí ako kontrolu kompletnosti dokumentácie priloženej ku žiadosti,
- f) uchovávanie a spravovanie zložiek liekov (modul 1,2,3,4,5),
- g) uchovávanie registračnej dokumentácie,
- h) evidenciu a uchovávanie referenčných spisov k liečivám,
- i) poskytovanie registračnej dokumentácie sekcii posudzovania liekov, sekcii laboratórnej kontroly a sekcii inšpekcie,
- j) vyznačovanie právoplatnosti na rozhodnutiach,
- k) pridelovanie SÚKL kódov pri žiadostiach o nové registrácie a vystavovanie identifikačných listov ku žiadostiam, ktoré sa týkajú oznámení o zmene liekov,
- l) vytváranie databázy liekov vo vnútornom informačnom systéme v podrobnejšej štruktúre – individuálne pre každé balenie,

## **ČL. 24 ODDELENIE KOORDINÁCIE NOVÝCH REGISTRÁCIÍ**

(1) Oddelenie koordinácie nových registrácií zabezpečuje činnosti spojené s registráciou liekov a to:

- a) koncepčné usmerňovanie registrácie liekov v súlade so záväznými právnymi predpismi a s procedúrami Európskej únie,
- b) koordináciu posudzovania žiadostí o novú registráciu,
- c) koordináciu posudzovania žiadostí o novú registráciu so zameraním na arbitráže,
- d) koordináciu prípravy hodnotiacej správy k žiadosti o novú registráciu,
- e) vypracovanie rozhodnutí o registrácii lieku s prílohami (Súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľa a text pre obal) v súlade so záväznými právnymi predpismi
- f) kontrolu názvov liekov navrhnutých v žiadosti,
- g) prípravu podkladov pre členov CMD(h),NRG, QRD,
- h) zadávanie údajov do informačného systému štátneho ústavu a ich kontrolu,
- i) zadávanie údajov do databázy CTS (Communication and Tracking System),
- j) účasť na zasadnutiach pracovných skupín, napr. CMD(h), HMPC, NRG, QRD,
- k) vypracovávanie verejnej hodnotiacej správy pre nové registrácie,
- l) vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov súvisiacich s registráciou liekov,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 30/41
		Verzia č.: 25

- m) konzultačnú činnosť v oblasti registrácie liekov,
- n) spolupodieľanie sa na aktivitách štátneho ústavu v rámci vzdelávania v oblasti registrácie liekov.

## **ČL. 25 ODDELENIE KOORDINÁCIE POSTREGISTRAČNÝCH PROCESOV**

(1) Oddelenie koordinácie postregistračných procesov zabezpečuje nasledovné činnosti:

- a) koncepčné usmerňovanie postregistračných procesov v súlade so záväznými právnymi predpismi a s procedúrami Európskej únie,
- b) koordináciu posudzovania žiadostí v rámci životného cyklu lieku (žiadosti o predĺženie registrácie, zmenu v registrácii, zrušenie registrácie a prevod držiteľa),
- c) koordináciu posudzovania žiadostí postregistračných procesov so zameraním na arbitráže,
- d) koordináciu prípravy hodnotiacej správy k žiadosti postregistračných procesov,
- e) vypracovanie rozhodnutí so schválenými textami a potvrdení o prijatí oznámenia zmeny,
- f) kontrolu názvov liekov navrhnutých v žiadosti,
- g) prípravu podkladov pre členov CMD(h), NRG, QRD
- h) zadávanie údajov do informačného systému štátneho ústavu a ich kontrolu,
- i) zadávanie údajov do databázy CTS (Communication and Tracking System),
- j) účasť na zasadnutiach pracovných skupín, napr. CMD(h), HMPC, NRG, QRD,
- k) vypracovávanie aktualizácií verejnej hodnotiacej správy po registrácii lieku,
- l) vypracovávanie odborných usmernení a metodických pokynov súvisiacich s postregistračnými procesmi,
- m) konzultačnú činnosť v oblasti postregistračných procesov,
- n) spolupodieľanie sa na aktivitách štátneho ústavu v rámci vzdelávania v oblasti registrácie liekov,
- o) koordináciu procesu Sunset Clause.

## **DESIATA HLAVA - SEKCIA POSUDZOVANIA LIEKOV**

### **ČL. 26 PÔSOBNOSŤ A ČLENENIE SEKcie**

(1) Sekcia posudzovania liekov:

- a) plní úlohy štátneho ústavu na úseku celého životného cyklu lieku v zmysle vedeckého posúdenia lieku od klinického skúšania, počas registrácie lieku až k postregistračným zmenám lieku,
- b) spolupracuje na riešení interdisciplinárnych úloh štátneho ústavu,
- c) aktívne sa podieľa na činnosti štátneho ústavu zameranej na medzinárodnú spoluprácu v rámci siete liekových agentúr EÚ,
- d) spolupracuje s ostatnými zainteresovanými stranami pri posudzovaní kvality, účinnosti a bezpečnosti lieku, vrátane ďalšieho vzdelávania,
- e) organizuje vzdelávanie v rámci sekcie posudzovania liekov.

(2) Sekcia posudzovania liekov sa člení na:

- a) oddelenie posudzovania kvality liekov,
- b) oddelenie posudzovania účinnosti liekov,
- c) oddelenie posudzovania bezpečnosti liekov.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 31/41
		Verzia č.: 25

## **ČL. 27 ODDELENIE POSUDZOVANIA KVALITY LIEKOV**

(1) Oddelenie posudzovania kvality liekov zabezpečuje vedecké činnosti spojené s posúdením kvality v rámci klinického skúšania, registrácie liekov a postregistračných aktivít a to najmä:

- a) vypracovávanie expertných posudkov na kvalitu liečiv a liekov v národnom postupe registrácie lieku,
- b) vypracovávanie expertných posudkov na kvalitu liečiv a liekov v procedúrach vzájomného uznávania a v decentralizovaných procedúrach,
- c) vypracovávanie expertných posudkov na kvalitu liečiv a liekov k žiadostiam o klinické skúšanie,
- d) vypracovávanie expertných posudkov na kvalitu chemických, biologických, homeopatických a rastlinných liečiv a liekov,
- e) vypracovávanie expertných posudkov na kvalitu liečiva a liekov na základe žiadosti o zmenu v registrácii týkajúcu sa kvality lieku,
- f) posudzovanie certifikátov o správnej výrobnéj praxi pri registrácii lieku, resp. pri postregistračnej zmene lieku,
- g) odbornú spoluprácu s QWP/CHMP/HMPC,
- h) podávanie návrhov na odber lieku z trhu a na jeho laboratórnu kontrolu na základe zistení získaných v priebehu posudzovania žiadostí o registráciu alebo o zmenu v registrácii,
- i) poskytovanie vedeckých odporúčaní v príslušnej oblasti.

## **ČL. 28 ODDELENIE POSUDZOVANIA ÚČINNOSTI LIEKOV**

(1) Oddelenie posudzovania účinnosti liekov zabezpečuje vedecké činnosti spojené s posúdením účinnosti v rámci klinického skúšania, registrácie liekov a postregistračných aktivít a to najmä:

- a) vypracovávanie predklinických expertných posudkov pri klinickom skúšaní, pri registrácii liekov a postregistračných zmenách,
- b) vypracovávanie klinických expertných posudkov týkajúcich sa účinnosti lieku pri klinickom skúšaní, pri registrácii liekov a postregistračných zmenách,
- c) poskytovanie vedeckých odporúčaní v príslušnej oblasti,
- d) komunikáciu s externými posudzovateľmi v prípade potreby expertného stanoviska z klinickej praxe,
- e) odborná spolupráca s vedeckými komisiami EMA,
- f) vzdelávanie v oblasti hodnotenia klinického skúšania, predklinickej a klinickej dokumentácie,
- g) konzultačnú činnosť týkajúcu sa dokumentácie klinického skúšania, predklinickej a klinickej časti dokumentácie k registrácii,
- h) prípravu podkladov pre členov CHMP, COMP, PDCO, CAT.

(2) Oddelenie posudzovania účinnosti liekov zabezpečuje koordináciu v rámci klinického skúšania:

- a) prijatie žiadosti o povolenie klinického skúšania, žiadosti o podstatnú zmenu, žiadostí o nepodstatnú zmenu a oznámení zadávateľa alebo jeho zákonného zástupcu prostredníctvom informačného systému pre klinické skúšania (CTIS),
- b) validácia dokumentácie (časť I) k žiadosti o povolenie klinického skúšania, k žiadosti o podstatnú zmenu a posúdenie odpovede na validačné pripomienky,
- c) vytvorenie platobného predpisu za žiadosti o klinické skúšanie a kontrola úhrady správneho poplatku,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 32/41
		Verzia č.: 25

- d) poslanie pripomienok zadávateľom alebo zástupcom zadávateľov prostredníctvom CTIS,
- e) pridelovanie jednotlivých úloh v CTIS vedúcemu oddelenia alebo jednotlivým posudzovateľom,
- f) príprava podkladov pre vydanie Rozhodnutia a jeho evidencia v registratúrnej knihe,
- g) príprava metodických pokynov a informačných materiálov pre oblasť klinického skúšania liekov,
- h) poskytovanie pomoci a poučenia zadávateľom o povolenie klinického skúšania,
- i) zabezpečuje elektronickú a papierovú archiváciu dokumentácie ku klinickému skúšaniam.

## **ČL. 29 ODDELENIE POSUDZOVANIA BEZPEČNOSTI LIEKOV**

(1) Oddelenie posudzovania bezpečnosti liekov zabezpečuje vedecké činnosti spojené s posúdením bezpečnosti v rámci klinického skúšania, registrácie liekov a postregistračných aktivít a to najmä:

- a) vypracovávanie klinických expertných posudkov týkajúcich sa bezpečnosti lieku pri klinickom skúšaní, pri registrácii liekov a postregistračných zmenách,
- b) vypracovávanie posudkov k plánom minimalizácie rizík a k systémom farmakovigilancie farmaceutických spoločností,
- c) poskytovanie vedeckých odporúčaní v príslušnej oblasti,
- d) komunikáciu s externými posudzovateľmi v prípade potreby expertného stanoviska z klinickej praxe,
- e) odborná spolupráca s vedeckými komisiami EMA a s Komisiou pre bezpečnosť liekov pri ŠÚKL,
- f) vzdelávanie v oblasti hodnotenia klinického skúšania a klinickej dokumentácie,
- g) konzultačnú činnosť týkajúcu sa dokumentácie klinického skúšania a klinickej časti dokumentácie k registrácii,
- h) v otázkach bezpečnosti liekov prípravu podkladov pre členov CHMP, COMP, PDCO, CAT, PRAC.

## **JEDENÁSTA HLAVA - SEKCIA VIGILANCIE**

### **ČL. 30 PÔSOBNOSŤ A ČLENENIE SEKcie**

(1) Sekcia vigilancie zabezpečuje všetky činnosti súvisiace s posudzovaním prínosov a rizík liekov registrovaných a používaných v Slovenskej republike.

(2) Sekcia vigilancie zabezpečuje dohľad nad správnu farmakovigilanciou a klinickou praxou

(3) (3) sekcia vigilancie zabezpečuje vykonávanie štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie v oblasti kvality a dostupnosti liekov domácich a zahraničných farmaceutických výrobcov/držiteľov registračného rozhodnutia

(4) Sekciu vigilancie tvoria:

- a) oddelenie farmakovigilancie
- b) oddelenie dohľadu nad farmakovigilanciou a klinickou praxou
- c) oddelenie postregistračnej kontroly



<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 33/41
		Verzia č.: 25

## **ČL. 31 ODDELENIE FARMAKOVIGILANCIE**

- (1) Oddelenie farmakovigilancie plní a koordinuje najmä tieto úlohy:
- a) zabezpečuje zber, kódovanie, spracovanie a súbornú analýzu hlásení o nežiaducich účinkoch liekov zo spontánneho hlásenia, PASS a epidemiologických štúdií,
  - b) spolupracuje s orgánmi EÚ v oblasti dohľadu nad bezpečnosťou liekov, vrátane poskytovania údajov do databanky Eudravigilance,
  - c) vyhľadáva, sleduje a analyzuje domáce signály ako aj signály z ostatných krajín a zo spontánneho hlásenia, epidemiologických štúdií a vedeckej literatúry, v prípade potreby spolupracuje s expertmi pri posudzovaní signálov a predkladá ich na prerokovanie Komisii pre bezpečnosť liekov a Výboru pre hodnotenie rizík liekov.
  - d) posudzuje periodické rozbory bezpečnosti liekov, signály, systémy farmakovigilancie farmaceutických spoločností, plány riadenia rizík, posudzuje plnenie podmienok registrácie vrátane edukačných materiálov a štúdií bezpečnosti lieku po registrácii,
  - e) zabezpečuje odbornú spoluprácu pri hodnotení bezpečnosti liekov v rámci výboru PRAC,
  - f) posudzuje materiály držiteľov rozhodnutí o registrácii lieku poskytujúce informácie o rizikách liekov, tzv. priamu komunikáciu so zdravotníckymi pracovníkmi,
  - g) plní funkciu sekretariátu Komisie pre bezpečnosť liekov,
  - h) zabezpečuje úlohy súvisiace s usmerňovaním a výchovou zdravotníckych pracovníkov, pacientov a širokej verejnosti najmä v súvislosti s hlásením podozrení na nežiaduce účinky,
  - i) spolupracuje na posúdení hlásenia o podozrení na nežiaduci účinok lieku súvisiaceho s nedostatkom v kvalite lieku, odporúča vykonanie laboratórnej kontroly lieku a na základe výsledkov vypracováva stanovisko o kvalite lieku z farmakovigilančného hľadiska,
  - j) pripravuje metodické pokyny a informačné materiály pre oblasť bezpečnosti liekov.

## **ČL. 32 ODDELENIE DOHĽADU NAD FARMAKOVIGILANČNOU A KLINICKOU PRAXOU**

(1) Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou vykonáva inšpekcie správnej klinickej a správnej farmakovigilančnej praxe podľa požiadaviek zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 536/2014.

Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou plní najmä tieto úlohy:

- a) vykonáva dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov u nasledovných subjektov:
  1. držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku,
  2. lokálneho zastúpenia držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku,
  3. zmluvnej organizácii držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku,
- b) overuje dodržiavanie zákonných povinností, protokolu klinického skúšania a zásad správnej klinickej praxe vykonávaním inšpekcie správnej klinickej praxe, u nasledovných subjektov
  1. skúšajúceho klinického skúšania,
  2. zadávateľa klinického skúšania,
  3. zmluvnej výskumnej organizácii,
  4. vykonáva dozor nad činnosťou držiteľa o povolenie klinického skúšania,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 34/41
		Verzia č.: 25

- c) vykonáva inšpekčnú činnosť v rámci dohľadu nad klinickým skúšaním a farmakovigilanciou podľa typov inšpekcie:
  - 1. rutinná inšpekcia - plánovaná v rámci inšpekčného programu
  - 2. systémová inšpekcia – na základe žiadosti o schválenie pracoviska a žiadosti o povolenie klinického skúšania,
  - 3. cielená inšpekcia - vykonáva sa na základe podnetu,
  - 4. následná inšpekcia – zameraná na kontrolu plnenia nápravných opatrení,
- d) zabezpečuje odborné činnosti súvisiace s členstvom v pracovných skupinách
  - 1. Pharmacovigilance Inspectors Working Group,
  - 2. Good Clinical Practise Inspectors Working Group,
- e) vykonáva v spolupráci s inšpektormi iných členských štátov:
  - 1. spoločné inšpekcie Správnej klinickej praxe podľa požiadaviek EMA,
  - 2. spoločné inšpekcie Správnej farmakovigilančnej praxe podľa požiadaviek EMA,
- f) vykonáva:
  - 1. poradensko-konzultačné odborné činnosti pre sponzorov, žiadateľov klinického skúšania a držiteľov registrácie humánneho lieku
  - 2. pripravuje podklady na udelenie pokuty v prípade iných správnych deliktov porušenia povinností ustanovených v zákone a príslušných právnych predpisoch.

### **ČL. 33 ODDELENIE POSTREGISTRAČNEJ KONTROLY**

- (1) Oddelenie postregistračnej kontroly vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie v oblasti kvality a dostupnosti liekov domácich a zahraničných farmaceutických výrobcov/držiteľov registračného rozhodnutia a to najmä :
- a) spracováva hlásenia držiteľov registrácie o prvom uvedení lieku na trh, prerušení, obnovení a skončení dodávok liekov na trh,
  - b) spracováva žiadosti o súbežný dovoz vrátane prípravy relevantných výstupných dokumentov,
  - c) spracováva hlásenia držiteľov registrácie týkajúce sa dovozu cudzojazyčných liekov,
  - d) povoľuje výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom a vnútornom obale liekov alebo ich uvádzania v štátnom jazyku,
  - e) spracováva hlásenia o nevyhovujúcej kvalite liekov prostredníctvom systému rýchlej výstrahy (Rapid Alert) vrátane stiahnutia liekov z trhu z dôvodu nedostatkov v kvalite,
  - f) spracováva hlásenia o nesúlade výrobcov so SVP – Non-compliance, kontroluje notifikácie o realizovanom vývoze,
  - g) spracováva hlásenia od odbornej a laickej verejnosti týkajúcich sa podozrenia na nedostatok v kvalite liekov
  - h) vypracováva plán odberu vzoriek z distribučnej siete v spolupráci so sekciou laboratórnej kontroly / oddelením posudzovania kvality liekov (sekcia registrácie liekov) a oddelením farmakovigilancie (sekcia vigilancie) za účelom realizácie kontroly kvality liekov na trhu a objednávaní vzoriek,
  - i) zabezpečuje odborné činnosti súvisiace s členstvom v expertných skupinách EMA/EÚ

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 1/2025	Strana č.: 35/41
		Verzia č.: 25

## DVANÁSTA HLAVA - SEKCIA INŠPEKCIE

### ČL. 34 PÔSOBNOSŤ A ČLENENIE SEKcie

(1) Sekcia inšpekcie (ďalej len SI) vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov a iné súvisiace činnosti.

(2) Sekcia inšpekcie spolupracuje s MZ SR a s referátom pre drogové prekursorov a povolenia právneho oddelenia štátneho ústavu pri vydávaní povolení na činnosť subjektov na úseku humánnej farmácie a následne u nich vykonáva štátny dozor, ktorý je zameraný na:

- a) kontrolu dodržiavania zásad relevantných správnych praxí, vrátane navrhovania pozastavenia alebo zrušenia činností subjektov,
- b) dodržiavanie ustanovení Európskeho liekopisu, Slovenského farmaceutického kódexu, Pokynov Európskej komisie pre správnu výrobnú prax liekov na humánne použitie ako i platných právnych a technických noriem v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.

(3) Sekcia inšpekcie okrem iného:

- a) vypracováva odborné usmernenia a metodické pokyny súvisiace s činnosťou sekcie inšpekcie,
- b) vykonáva školiace, poradenské a konzultačné činnosti pre profesijné združenia v oblasti farmácie za účelom vysvetlenia aplikácie právnych predpisov v praxi, ktoré priamo nesúvisia s inšpekčnou činnosťou vykonávanou u jednotlivých subjektov.

(4) Sekcia inšpekcie zaškoľuje inšpektorov na inšpekčnú činnosť na základe aktuálnych štandardných pracovných postupov, navrhuje riaditeľovi a GTSÚ menovanie a odvolanie inšpektorov správnych praxí vrátane pridelenia identifikačného dokladu a zabezpečuje ich ďalšie vzdelávanie.

(5) Sekcia inšpekcie sa aktívne podieľa na:

- a) riešení interdisciplinárnych úloh štátneho ústavu,
- b) činnosti štátneho ústavu zameranej na medzinárodnú spoluprácu v rámci siete liekových agentúr EÚ.

(6) Sekcia inšpekcie sa člení na:

- a) oddelenie výroby a transfuziológie
- b) oddelenie liekopisné

### ČL. 35 ODDelenIE VÝROBY A TRANSFUZIOLóGIE

(1) Oddelenie výroby a transfuziológie vykonáva:

- a) štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnych praxí pri výrobe humánnych liekov, liečiv a pomocných látok vrátane prípravy transfúzných liekov,
- b) vstupné inšpekcie, z ktorých vypracováva výstupné dokumenty:
  - 1. posudky podľa zákona č. 362/2011 Z. z. a zákona č. 139/1998 Z. z.,
  - 2. stanoviská podľa zákona č. 331/2005 Z. z.

(2) Oddelenie výroby a transfuziológie zabezpečuje činnosti a vypracováva dokumenty súvisiace s kontrolou a vyhodnotením dodržiavania zásad:

- a) správnej výrobnéj praxe, vrátane výroby sterilných liekových foriem,
- b) správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

(3) Oddelenie výroby a transfuziológie ďalej najmä:

- a) spracováva:
  - 1. oznámenia o zámere vykonávať výrobu, dovoz alebo distribúciu účinnej látky,

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 36/41
		Verzia č.: 25

2. informácie o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach pri príprave transfúzných liekov (SNARE),
- b) overuje podklady pre vydanie Certifikátu pre liek (*Certificate of Pharmaceutical Product - CPP*) podľa schémy SZO,
- c) zabezpečuje odborné činnosti súvisiace s členstvom Slovenskej republiky v nasledujúcich pracovných skupinách:
1. Competent authorities on blood and blood components / EC,
  2. GMP/GDP Inspectors Working Group / EMA,
  3. Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme / PICS
- d) vedie evidenciu subjektov podliehajúcich inšpekčnej činnosti v elektronickej databáze, vypracováva relevantné štatistiky a uchováva dokumenty z činnosti sekcie inšpekcie.

### **ČL. 36 ODDELENIE LIEKOPISNÉ**

(1) Oddelenie liekopisné vykonáva funkciu výkonného a koordinačného pracoviska pre prípravu Slovenského farmaceutického kódexu a podieľa sa na vypracovávaní Európskeho liekopisu.

V rámci tejto činnosti zabezpečuje plnenie nasledujúcich úloh:

- a) v zmysle riadneho členstva v Európskej liekopisnej komisii:
1. zabezpečuje pripomienkovanie monografií Európskeho liekopisu,
  2. navrhuje revízie monografií, podáva žiadosti o revíziu, prípadne navrhuje nové monografie na zaradenie do Ph. Eur., vyjadruje sa k pracovnému programu Ph. Eur.,
- b) navrhuje slovenskú odbornú terminológiu pre tituly monografií, analytické metódy a skúšobné postupy, ktorá zodpovedá terminológii uvedenej v originálnej verzii Ph. Eur.,
- c) riadi a koordinuje práce pri príprave článkov SFK v úzkej súčinnosti so Slovenskou liekopisnou komisiou štátneho ústavu a relevantnými odborníkmi z organizačných útvarov ŠÚKL,
- d) na základe žiadosti zabezpečuje v spolupráci s externými odborníkmi a internými členmi Slovenskej liekopisnej komisie preklady a recenzie vybraných liekopisných článkov Európskeho liekopisu do štátneho jazyka SR,
- e) v spolupráci so Slovenskou liekopisnou komisiou participuje na príprave článkov a textov Európskeho liekopisu a poskytuje potrebné informácie pre Sekretariát Európskeho liekopisu,
- f) spolupracuje pri tvorbe národných technických noriem a v nadnárodnej oblasti sleduje a porovnáva súčasný trend liekopisných požiadaviek v Medzinárodnom liekopise Svetovej zdravotníckej organizácie,
- g) spolupracuje s vysokými školami, výskumnými a kontrolnými organizáciami, s výrobnými podnikmi, distribučnými organizáciami, zariadeniami poskytujúcimi lekárenskú starostlivosť a inými organizáciami zaoberajúcimi sa podobnou činnosťou,
- h) spolupracuje s útvarmi štátneho ústavu pri riešení úloh v oblastiach súvisiacich s predmetom činnosti oddelenia liekopisného,
- i) zabezpečuje zasadania Slovenskej liekopisnej komisie, zasadania jej prezídia, program rokovania komisie a predsedníctva.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	OS 1/2025	Strana č.: 37/41
		Verzia č.: 25

## TRINÁSTA HLAVA - SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY

### ČL. 37 PÔSOBNOSŤ A ČLENENIE SEKcie

(1) Sekcia laboratórnej kontroly ako *Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv* plní úlohy štátneho ústavu, ktoré sú vymedzené zákonom č. 362/2011 Z. z. a výnosom MZ SR 19/1998 „o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní“ a vykonáva kontrolnú činnosť tak, aby sa k pacientovi dostali kvalitné, bezpečné a účinné lieky.

(2) Sekcia laboratórnej kontroly plní najmä nasledovné úlohy:

- a) ako jediné *Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv* pre humánnu farmáciu v Slovenskej republike, vykonáva laboratórne skúšanie liekov (v niektorých prípadoch liečiv a pomocných látok) nezávisle od ich výrobcov,
- b) spolupracuje na riešení interdisciplinárnych úloh štátneho ústavu a vypracováva riadenú dokumentáciu z oblasti svojich činností,
- c) ako člen siete OMCL na úrovni Európskej únie sa aktívne zúčastňuje na štúdiách organizovaných EDQM a EMA zameraných na hodnotenie kvality liekov na trhu EÚ,
- d) na žiadosť oddelenia posudzovania kvality liekov môže v priebehu registračného procesu, zmien v registrácii, podrobiť liek laboratórnej kontrole a overiť navrhovanú analytickú metódu, zmenu v metóde alebo špecifikácii lieku,
- e) participuje pri farmakovigilančnom posudzovaní nežiaducich účinkov lieku z hľadiska vylúčenia/potvrdenia nežiaduceho účinku súvisiaceho s nekvalitou lieku a spolupracuje so sekciou inšpekcie pri hodnotení správ o nedostatkoch v kvalite liekov,
- f) spolupracuje s inými vládnyimi organizáciami (polícia, colné úrady) pri identifikácii podozrivých produktov na trhu (falšované lieky a pod.),
- g) spolupodieľa sa na tvorbe Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu,
- h) aktívne sa zúčastňuje zasadaní predstaviteľov OMCL organizovaných EDQM a EMA, spolupracuje pri vytváraní smerníc, noriem a pokynov platných v EÚ,
- i) realizuje ciele kvality prostredníctvom účinného systému manažérstva kvality, implementuje požiadavky systémov kvality, udržiava a zlepšuje ich súlad s požiadavkami EDQM založenými najmä na medzinárodnej norme ISO/IEC 17025,
- j) poskytuje súčinnosť pri pravidelných externých auditoch systému kvality sekcie vykonávaných audítormi EDQM,
- k) vypracováva a aktualizuje riadené dokumenty súvisiace s činnosťou sekcie a systémom kvality, vypracováva, aktualizuje, validuje a verifikuje tlačivá a výpočtové hárky a register rizík sekcie,
- l) vykonáva interné periodické a odôvodnené kontroly zariadení, kontroly zariadení v používaní (kvalifikácie a kalibrácie zariadení) podľa požiadaviek EDQM a Ph. Eur,
- m) vykonáva laboratórne skúšanie kontroly kvality vybraných IPL a HPL,
- n) aktívne spolupracuje so sekciou inšpekcie pri vypracovávaní ročného plánu kontroly kvality vzoriek na trhu v Slovenskej republike.

(3) Manažérstvo kvality sekcie laboratórnej kontroly

Manažérstvo kvality SLK predstavujú všetci zamestnanci sekcie laboratórnej kontroly. Všetci zamestnanci, ktorí môžu ovplyvňovať laboratórne činnosti musia konať nestranne, musia byť kompetentní a pracovať v súlade so systémom manažérstva laboratória. Úlohou vedúceho zamestnanca (prípadne manažéra kvality OMK) je koordinácia, organizácia, usmerňovanie a riadenie sekcie/oddelenia v súvislosti so systémom manažérstva kvality. Vedúci zamestnanci veľmi úzko spolupracujú v otázkach požiadaviek na systém manažérstva s OMK.

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 38/41
		Verzia č.: 25

Systém manažérstva SLK sa zameriava na:

- a) tvorbu koncepcie politiky SLK a na realizácii cieľov kvality prostredníctvom zabezpečovania účinného systému manažérstva kvality v súlade s STN EN ISO/IEC 17 025 prípadne STN EN ISO 9001,
- b) implementáciu požiadaviek systémov kvality, ich dokumentovanie, riadenie, udržiavanie a zlepšovanie v súlade s požiadavkami EDQM, založenými najmä na medzinárodnej norme STN EN ISO/IEC 17025,
- c) spoluprácu s OMK pri interných auditoch SLK a plnenie nápravných opatrení,
- d) analýzach zistení z interných a externých auditov a na návrhoch na zlepšenie kvality a efektívnosti činností jednotlivých oddelení SLK,
- e) prípravu na externé audity súvisiace so systémami kvality,
- f) tvorbu, riadenie, pripomienkovanie a aktualizáciu riadenej dokumentácie a záznamov SLK, na proces ich overovania a schvaľovania v EISOD X (kde je to relevantné), podľa požiadaviek príslušných noriem a predpisov,
- g) zlepšovanie (identifikáciu príležitosti na zlepšovanie, zavedenie potrebných opatrení), získavanie spätnej väzby od zákazníka SLK,
- h) spoluprácu s OMK pri metrologickom zabezpečení meradiel (kalibrácia, kvalifikácia relevantných prístrojov a zariadení), implementáciu metrologických požiadaviek systémov kvality zakotvených v národných právnych predpisoch, STN EN ISO/IEC 17 025 a smerniciach EDQM, v Ph. Eur a pod.,
- i) tvorbu a aktualizáciu registra rizík SLK, ŠÚKL, opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí,
- j) riadenie používaných meradiel a zariadení na sekcii laboratórnej kontroly v module „Meradlá“ v počítačovej aplikácii EISOD X,
- k) preskúmanie systému manažérstva, vykonávanie monitoringu kvalifikácie zamestnancov SLK, vyhodnocovania udržania ich kvalifikácie, školenie zamestnancov v oblasti systému kvality,
- l) iné činnosti z pohľadu kvality, vedenie trendov a regulačných diagramov, databáz SLK a EDQM, interpretáciu výsledkov skúšok, neistôt meraní, nezhodných prác a OOS výsledkov,
- m) monitorovanie mikroklimatických podmienok na SLK, uvedenie nových prístrojov a zariadení do prevádzky,

Sekcia laboratórnej kontroly sa člení na dve oddelenia:

- a) oddelenie fyzikálno-chemických metód,
- b) oddelenie biologických metód.

## **ČL. 38 ODDELENIE FYZIKÁLNO-CHEMICKÝCH METÓD**

(1) Oddelenie fyzikálno-chemických metód okrem spoločných úloh sekcie laboratórnej kontroly zabezpečuje ďalšie špecifické úlohy a to najmä:

- a) v rámci programu dohľadu nad liekmi na trhu hodnotí kvalitu liekov (liečiv a pomocných látok) použitím chemických, fyzikálnych, fyzikálno-chemických, farmakognostických a farmaceuticko-technologických metód,
- b) ako člen OMCL sa aktívne sa zúčastňuje na štúdiách EDQM a EMA zameraných na hodnotenie kvality liekov na trhu EÚ: skúšanie centrálne registrovaných liekov (CAP testing) a liekov registrovaných procesom vzájomného uznávania a decentralizovaným procesom (MRP/DCP testing), štúdie dohľadu nad trhom (MSS studies),

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 39/41
		Verzia č.: 25

- c) kvalitu výsledkov laboratórnej činnosti si preveruje účasťou na štúdiách testov spôsobilosti (PTS studies), v ktorých sa hodnotí spôsobilosť účastníka na základe vopred určených kritérií, a spoločných štúdiách pri ustanovení novej referenčnej látky európskeho liekopisu (CS studies),
- d) eviduje spotrebu drogových prekursorov na laboratórne analýzy v rámci ŠÚKL a podáva ročné hlásenie.

### **ČL. 39 ODDELENIE BIOLOGICKÝCH METÓD**

(1) Oddelenie biologických metód okrem spoločných úloh sekcie laboratórnej kontroly zabezpečuje ďalšie špecifické úlohy a to najmä:

- a) v rámci programu dohľadu nad liekmi na trhu hodnotí kvalitu liekov (liečiv a pomocných látok) použitím biologických metód, prípadne fyzikálno-chemických metód používaných v biologickej analýze,
- b) vybavuje povolenia na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy na trh v Slovenskej republike,
- c) ako člen OMCL sa v rámci možností zúčastňuje na štúdiách EDQM a EMA zameraných na hodnotenie kvality liekov na trhu EÚ: skúšanie centrálne registrovaných liekov (CAP testing) a liekov registrovaných procesom vzájomného uznávania a decentralizovaným procesom (MRP/DCP testing), štúdie k referenčnej látke európskeho liekopisu (CS studies), štúdie testov spôsobilosti (PTS studies),
- d) preveruje kvalitu výsledkov svojej laboratórnej činnosti a použitých biologických a mikrobiologických metód účasťou na medzinárodných porovnávacích testoch spôsobilosti.

## **ŠTRNÁSTA HLAVA - SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK**

### **ČL. 40 PÔSOBNOSŤ A ČLENENIE SEKcie**

(1) Sekcia zdravotníckych pomôcok plní úlohy na úseku registrácie, evidencie a dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

(2) Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracuje na riešení interdisciplinárnych úloh celého štátneho ústavu.

(3) Sekcia zdravotníckych pomôcok sa aktívne podieľa na spolupráci v rámci EÚ v oblasti vigilancie, trhového dohľadu, dodržiavania a presadzovania práva a v oblasti hraničných výrobkov.

(4) Sekcia zdravotníckych pomôcok rozhoduje o povolení klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro..

(5) Sekcia zdravotníckych pomôcok plní úlohy členského štátu v oblasti klinického hodnotenia a klinického skúšania zdravotníckych pomôcok, hodnotenia klinických dôkazov a hodnotenia výkonu a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a dohľadu nad bezpečnosťou a trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami a nad diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

(6) Sekcia zdravotníckych pomôcok sa člení na:

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 40/41
		Verzia č.: 25

- a) oddelenie príjmu dokumentácie,
- b) oddelenie trhového dohľadu a vigilancie.

## **ČL. 41 ODDELENIE PRÍJMU DOKUMENTÁCIE**

(1) Oddelenie príjmu dokumentácie:

- a) vykonáva kvantitatívnu a kvalitatívnu kontrolu prijatých dokumentov od výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov zdravotníckych pomôcok
- b) generuje nové kódy a aktualizuje existujúce kódy zdravotníckych pomôcok
- c) vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok
- d) vkladá údaje o slovenských výrobcach, splnomocnencoch a zdravotníckych pomôckach do európskej databázy EUDAMED
- e) kontroluje a overuje údaje vložené počas registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov v EUDAMEDe, úradne oznamuje rozhodnutia MDCG a Komisii
- f) vydáva certifikát o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky alebo certifikát o voľnom predaji diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- g) registruje distribútorov zdravotníckych pomôcok a zverejňuje ich zoznam na webovej stránke

## **ČL. 42 ODDELENIE TRHOVÉHO DOHĽADU A VIGILANCIE**

(1) Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie:

- a) vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami,
- b) vykonáva ohlásené, neohlásené a ad hoc kontroly zdravotníckych pomôcok na trhu so zameraním na zhodu výrobkov,
- c) spravuje systém vigilancie zdravotníckych pomôcok, v Slovenskej republike, monitoruje výkon nápravných opatrení stanovených výrobcami zdravotníckych pomôcok sprístupnených pre používateľov na slovenskej časti spoločného trhu EÚ,
- d) pripravuje výročné zhrnutie výsledkov činností dohľadu a ich sprístupnenie príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému v súlade s uplatniteľnými požiadavkami nariadenia EP a Rady (EÚ) č. 2017/745,
- e) posudzuje dokumentáciu na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, komunikuje so zadávateľom klinického skúšania a vykonáva úlohy s tým spojené pre dotknutý členský štát,
- f) posudzuje dokumentáciu na štúdiu výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, komunikuje so zadávateľom štúdie výkonu a vykonáva úlohy s tým spojené pre dotknutý členský štát,
- g) podľa potreby prijíma v oblasti zdravotníckych pomôcok opatrenia na ochranu zdravia obyvateľov Slovenskej republiky.

## **TRETIA ČASŤ - ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

### **ČL. 43 ZMENY ORGANIZAČNÉHO PORIADKU**

(1) Zmenu alebo doplnenie tohto organizačného poriadku vykoná vedúci osobného úradu alebo ním poverený zamestnanec osobného úradu formou novej verzie Organizačného poriadku vtedy, ak dôjde k zásadným zmenám v zriaďovacej listine/štatúte alebo v organizácii služobného úradu Štátneho ústavu pre kontrolu



<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>OS 1/2025</b>	Strana č.: 41/41
		Verzia č.: 25

liečiv. Nová verzia bude označená na titulnej strane a v hlavičke nasledujúcim poradovým číslom.

#### **ČL. 44 ZRUŠOVACIE USTANOVENIA**

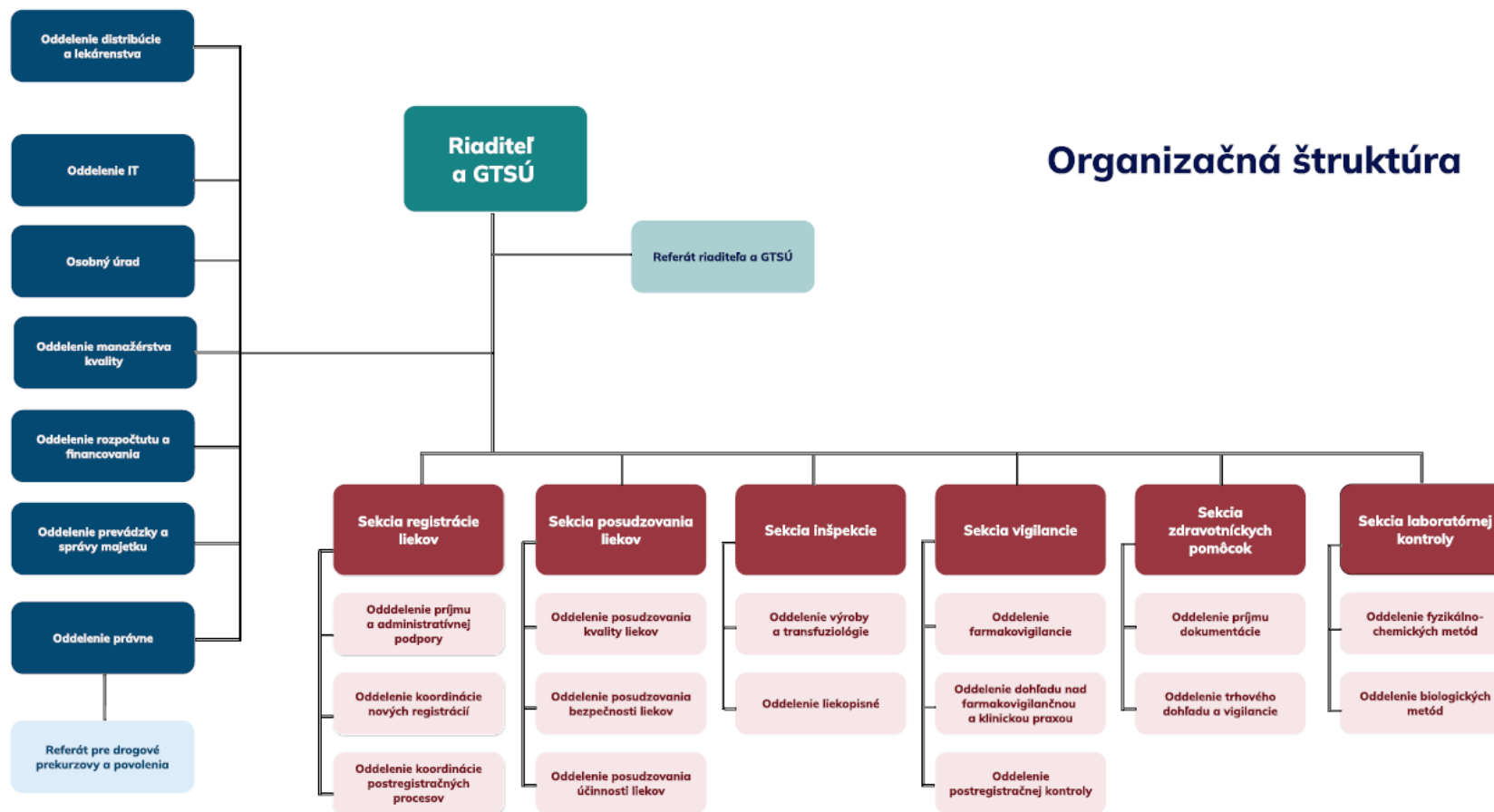
(1) Ruší sa Organizačná smernica OS 1/2024 Organizačný poriadok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, verzia č. 24 účinná od 01.02.2025.

#### **ČL. 45 ÚČINNOSŤ ORGANIZAČNÉHO PORIADKU**

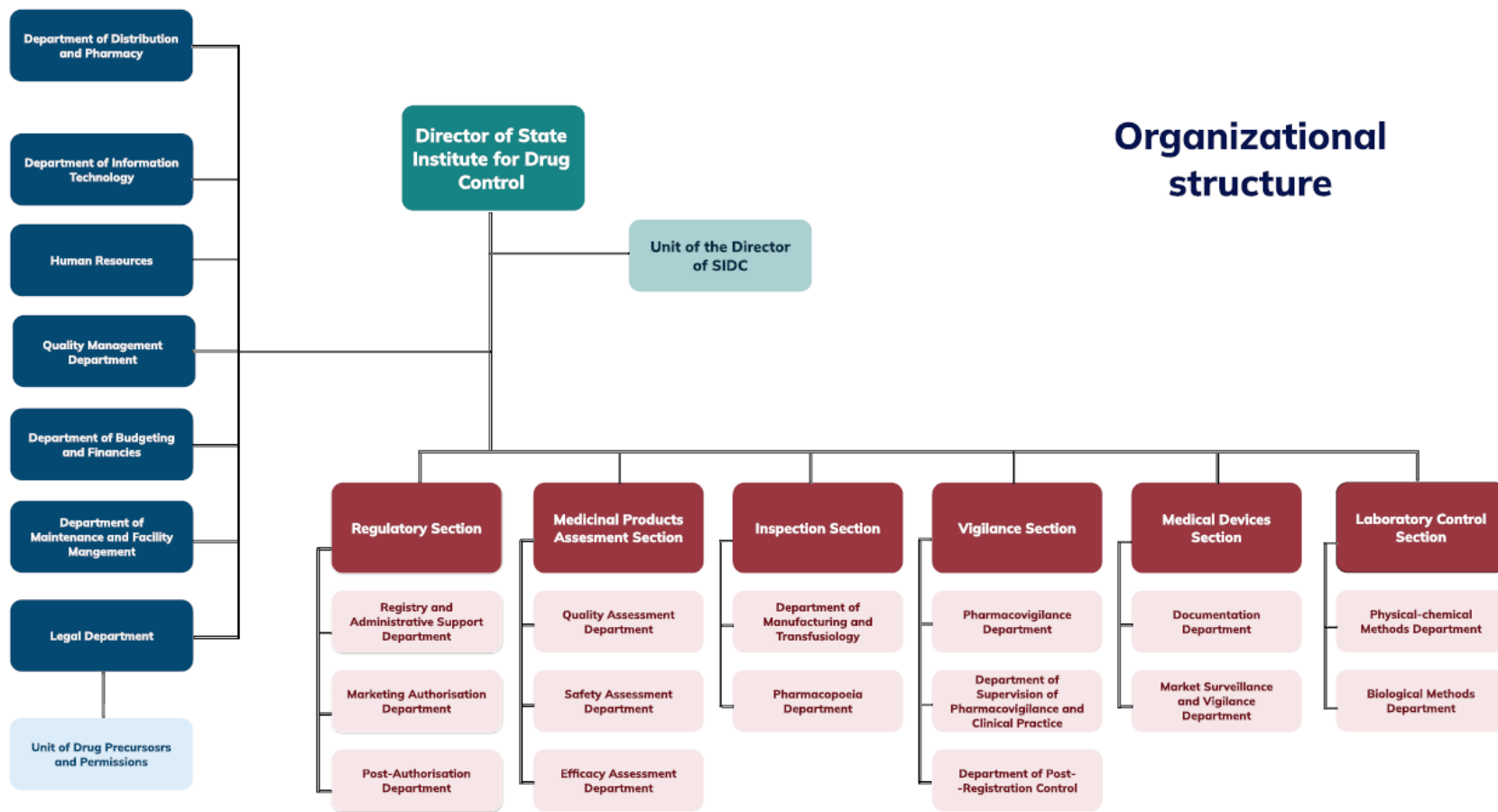
(1) Tento Organizačný poriadok nadobúda účinnosť dňom 01.04.2025.

#### **ČL. 46 PRÍLOHY**

- Príloha č. 1 Organizačná štruktúra ŠÚKL
- Príloha č. 2 The Organisational Chart of SIDC
- Príloha č. 3 Zoznam použitých skratiek



Organizačná štruktúra je platná od 1. 4. 2025



Valid from 1. 4. 2025

### Zoznam používaných skratiek

CE	CE potvrdzuje súlad produktu s rozhodujúcimi smernicami EÚ a s jeho technickými špecifikáciami <b>Conformité Européenne</b>
CHMP	Komisia pre humánne lieky <i>Committee for Human Medicinal Products</i>
CMDh	Koordináčna skupina pre procedúru vzájomného uznávania a decentralizovanú procedúru - humánne lieky <i>Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure (human)</i>
COMP	Komisia pre lieky na zriedkavé ochorenia <i>Committee for Orphan Medicinal Products</i>
CPP	Osvedčenie pre liek <i>Certificate for Pharmaceutical Product</i>
DSUR	Aktualizovaná správa o bezpečnosti vývoja <i>Development Safety Update Report</i>
EC	<i>European Commission</i>
EDQM	Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť <i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i>
EK	Európska komisia
EMA	Európska agentúra pre lieky <i>European Medicines Agency</i>
EUDAMED	Európska databáza zdravotníckych pomôcok
EudraCT	Európska databanka klinického skúšania <i>European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials</i>
EudraGMP	Európska databáza pre povolenia na výrobu a osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej výrobnéj praxe <i>European Union Drug Regulating Good Manufacturing Practise</i>
EudraVigilance	Systém Európskej Únie pre hlásenie a vyhodnocovanie nežiadúcich účinkov liekov <i>European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance</i>
EÚ	Európska únia <i>European Union</i>
GDP	správna veľkodistribučná prax <i>Good Distribution Practice</i>
GMP	správna výrobná prax <i>Good Manufacturing Practise</i>
GTSÚ	generálny tajomník služobného úradu
HMPC	Vedecký výbor pre rastlinné lieky <i>Herbal Medicinal Products Committee</i>
HPL	hromadne pripravovaný liek
HW	hardvér (technické vybavenie počítača)
IPL	individuálne pripravovaný liek

ISO	Medzinárodná organizácia pre štandardizáciu <i>International Organization for Standardization</i>
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia <b><i>International Electrotechnical Commission</i></b>
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NPZ	nehody, poruchy, zlyhania
ODaL	oddelenie distribúcie a lekárenstva
OMCL	Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv <i>Official Medicines Control Laboratories</i>
OMK	oddelenie manažérstva kvality
OS	organizačná smernica
PASS	Štúdia bezpečnosti lieku po registrácii <i>Post-authorisation Safety Study</i>
Ph. Eur.	Európsky liekopis <i>European Pharmacopoeia</i>
PIC/S	Dohovor o farmaceutickej inšpekcii/Schéma <i>Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme</i>
PSUR	Periodický rozbor bezpečnosti liekov <i>Periodic Safety Update Report</i>
PRAC	Farmakovigilančný výbor pre posúdenie rizika <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
QRD	referenčný vzor pre prípravu dokumentov <b><i>Quality Review of Documents</i></b>
SFK	Slovenský farmaceutický kódex
SI	Sekcia inšpekcie
SLekP	správna lekárenská prax
SPPTL	správna prax prípravy transfúzných liekov
SR	Slovenská republika
SŠÚ	Slovenský štatistický úrad
SVP	správna výrobná prax
SW	softvér (programové vybavenie počítača)
SZO	Svetová zdravotnícka organizácia
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
VÚC	vyšší územný celok
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia <i>World Health Organization</i>
ZP	zdravotnícke pomôcky
Zb.	zbierka
Z. z.	zbierka zákonov