MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

DODATOK č. 19

k Organizačnému poriadku

Bratislava, 31. január 2023
Číslo: S02311-2023-ORPĽZM-30

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 5 ods. 5 zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov a podľa č. 13 ods. 2 Organizačného poriadku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky vydáva tento dodatok k Organizačnému poriadku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky:

Čl. I

Organizačný poriadok Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 30. júna 2020 v znení dodatku č. 1 z 26. augusta 2020, dodatku č. 2 z 21. októbra 2020, dodatku č. 3 z 5. januára 2021, dodatku č. 4 z 25. januára 2021, dodatku č. 5 z 29. marca 2021, dodatku č. 6 z 30. júna 2021, dodatku č. 7 z 30. júla 2021, dodatku č. 8 z 2. septembra 2021, dodatku č. 9 z 30. septembra 2021, dodatku č. 10 z 29. októbra 2021, dodatku č. 11 z 30. novembra 2021, dodatku č. 12 z 31. januára 2022, dodatku č. 13 z 28. februára 2022, dodatku č. 14 z 31. marca 2022 a dodatku č. 15 z 30. júna 2022, v znení dodatku č. 16 z 29. júla 2022, v znení dodatku č. 17 z 30. augusta, v znení dodatku č. 18 z 1. októbra 2022 sa mení a dopĺňa takto:

1. V článku 3 v odseku 2 sa za písmeno i) vkladá nové písmeno j), ktoré znie:
„j) odbor realizácie projektu Rázsochy.“

2. V článku 3 v odseku 3 písmeno b) znie:
„b) sekcia farmácie a liekovej politiky, ktorá zahŕňa
1. odbor farmácie, ktorého súčasťou je oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami a oddelenie pre omamné látky a psychotropné látky,
2. odbor kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov, ktorého súčasťou je oddelenie pre kategorizáciu a cenotvorbu liekov a oddelenie pre hodnotenie liekov,
3. odbor liekovej legislatívy a MEA,
4. odbor kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín;“

3. V článku 3 v odseku 5 písmeno e) sa vkladá nový bod 4, ktorý znie:
„4. odbor strategického riadenia;“

4. V článku 4 v odseku 2 písmeno a) body 12., 13. a 14. znejú:
„12. riaditeľa odboru realizácie projektu Rázsochy;
13. zodpovednú osobu podľa zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov;
14. riaditeľov organizácií v zriaďovateľskej pôsobnosti ministerstva;“

5. V prílohe č. 1 „Špecifické funkčné náplne organizačných útvarov“ v časti I. „ÚSEK MINISTRA“ sa za bod 9. vkladá nový bod 10., ktorý vrátane názvu znie:

„10. ODBOR REALIZÁCIE PROJEKTU RÁZSOCHY

Odbor realizácie projektu Rázsochy koordinuje implementáciu a riadenie strategického projektu prípravy výstavby a realizácie stavby Novej univerzitnej nemocnice Rázsochy (ďalej „nUN Rázsochy“).

Odbor realizácie projektu Rázsochy vybavuje najmä túto odbornú agendu:

1. Koordinuje prípravu projektovej dokumentácie projektu „nUN Rázsochy“.
2. Spolupracuje a koordinuje komunikáciu v rámci medicinálneho plánovania projektu „nUN Rázsochy“.
3. Identifikuje potrebné dáta na zostavenie strategického rozvoja a strategického benchmarkingu projektu „nUN Rázsochy“.
4. Poskytuje súčinnosť pri vypracovávaní analýz plnenia definovaných strategických cieľov a na základe ich výsledkov navrhuje korekcie v strategických cieľoch, resp. opatrenia na ich dosiahnutie.
5. Poskytuje súčinnosť pri príprave dokumentácie verejného obstarávania projektu „nUN Rázsochy“.
6. Poskytuje súčinnosť dodávateľom, zhotoviteľom v rámci projektu „nUN Rázsochy“.
7. Poskytuje súčinnosť Sekcii implementácie Plánu obnovy a odolnosti a reforiem ministerstva a Národnej implementačnej a koordinačnej autorite v rámci Plánu obnovy a odolnosti v kontexte projektu „nUN Rázsochy“.“

6. V prílohe č. 1 „Špecifické funkčné náplne organizačných útvarov“ v časti II. „ÚSEK ŠTÁTNEHO TAJOMNÍKA I.“ bod 2 vrátane názvu znie:

„2. SEKCIA FARMÁCIE A LIEKOVEJ POLITIKY

Sekcia farmácie a liekovej politiky zabezpečuje plnenie úloh v oblasti farmácie, kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, racionálnej farmakoterapie, elektronizácie informácií o lieku, štandardizácie farmaceutických dát a špecifickej liekovej legislatívy.

ODBOR FARMÁCIE

Odbor farmácie zabezpečuje plnenie úloh v oblasti farmácie a elektronizácie informácií o lieku a štandardizácie farmaceutických dát. Odbor metodicky a odborne koordinuje činnosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL”).

Oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami

Oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami vybavuje najmä túto odbornú agendu:

1. Zabezpečuje transponovanie farmaceutickej legislatívy EÚ do slovenskej legislatívy, zúčastňuje sa na príprave novej farmaceutickej legislatívy EÚ účasťou v pracovných skupinách Komisie a Rady a zabezpečuje ďalšie úlohy v oblasti farmácie vyplývajúce z členstva SR vo WHO, Rade Európy a OECD.
2. Tvorí vecné podklady do návrhov zákonov a iných všeobecne záväzných právnych predpisov v oblasti farmácie.
3. Odborne usmerňuje štátnu liekovú politiku na úrovni samosprávnych krajov.
4. Vedie evidencie úhrad správnych poplatkov.
5. Zabezpečuje vydávanie potvrdení pre colnicu.
6. Plní úlohy v oblasti medzinárodnej spolupráce v oblasti farmácie.
7. Odborne zabezpečuje medzinárodné projekty týkajúce sa zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami.
8. Pripravuje odborné stanoviská a podklady zamerané na oblasť humánnej farmácie.
9. Vybavuje podania občanov, rôznych inštitúcií, zdravotných poisťovní, mimovládnych organizácií týkajúcich sa humánnej farmácie, ktoré nemajú charakter petície alebo sťažnosti.
10. Vydáva odborné usmernenia týkajúce sa zjednocovania postupu miestnej štátnej správy a samosprávy na úseku humánnej farmácie.
11. Spolupracuje pri príprave podkladov k vzorovým špecializačným študijným programom pre jednotlivé špecializačné odbory ďalšieho vzdelávania farmaceutov a spolupracuje pri vypracovávaní základných pokynov k organizácii a obsahu sústavného vzdelávania farmaceutov.
12. Plní úlohy spojené s výkonom činností vyplývajúcich zo zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch”). Spolupracuje pri tvorbe metodických usmernení, vypracováva odborné podklady v rozsahu pôsobnosti útvaru, pripomienkuje alebo pripravuje materiály pre zabezpečenie obstarávania, darovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v súlade so zákonom o liekoch, zákonom o verejnom obstarávaní a inými právnymi predpismi.
13. Zabezpečuje vydávanie povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, na prípravu transfúznych liekov, na prípravu inovatívnych liekov.
14. Zabezpečuje vydávanie povolení na vývoz ľudskej plazmy a na očkovaciu kampaň.
15. Zabezpečuje vydávanie povolení na terapeutické použitie neregistrovaného lieku.
16. Poskytuje podklady pre mediálnu politiku týkajúcu sa humánnej farmácie.
17. Pripravuje rozhodnutia o uložení pokuty v súlade so zákonom o liekoch ako prvostupňový orgán, vypracováva stanoviská k odvolaniam proti rozhodnutiam o uložení pokuty orgánom štátneho dozoru v prípade, keď ministerstvo rozhoduje o odvolaní ako druhostupňový orgán.
18. Zabezpečuje vydávanie povolení na dodávanie liekov a liečiv iným ako zdravotníckym zariadeniam, ktoré používajú lieky a liečivá na účely výučby a výskumu.
19. Zabezpečuje vydávanie povolení v prípade, ak je na vydanie povolenia príslušný viac ako jeden samosprávny kraj.

20. Zabezpečuje konanie o vydanie licencie, dočasné pozastavenie licencie a zrušenie licencie v druhom stupni (v prvom stupni je príslušná komora).
21. Zabezpečuje ukladanie pokút aj zdravotníckym pracovníkom.
22. Zabezpečuje transponovanie veterinárnej farmaceutickej legislatívy EÚ do slovenskej legislatívy v súčinnosti s Ministerstvom pôdohospodárstva SR a Štátnou veterinárnou a potravinovou správou.
23. Zabezpečuje transponovanie legislatívy EÚ vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky, aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro do slovenskej legislatívy v súčinnosti s Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR.
24. Spolupracuje s Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, so zdravotnými poisťovňami, so stavovskými a profesijnými organizáciami v oblasti humánnej farmácie.
25. Vykonáva kontrolnú činnosť súvisiacu so zaobchádzaním s liekmi.
26. Plní úlohy ministerstva pri evidencii, spracovaní a zverejňovaní údajov o farmaceutických spoločnostiach a správ o zdravotníckych stretnutiach predkladaných farmaceutickými spoločnosťami.
27. Plní úlohy ministerstva pri zverejňovaní údajov o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov.
28. Vykonáva metodickú činnosť v oblasti klinického skúšania liekov, zdravotníckych pomôcok a zdravotníckych pomôcok in vitro na úrovni Ministerstva zdravotníctva SR.
29. Zabezpečuje činnosť Etickej komisie pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.
30. Zabezpečuje fungovanie elektronického portálu CTIS ("Clinical trial information system") - aktívne sledovanie výziev od zadávateľov klinických skúšaní, členských štátov, monitorovanie a konsolidácia pripomienok v súvislosti s prichádzajúcimi návrhmi od členských štátov a zadávateľov, vykonávanie správy užívateľského systému, zadávanie prístupov členom Etickej komisie a externým konzultantom, koordinácia ich úloh v rámci jednotlivých rolí systému CTIS, zabezpečenie školení a poradenstva pre jednotlivých členov Etickej komisie a externých konzultantov.

V oblasti elektronizácie informácií o lieku a štandardizácie farmaceutických dát oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami najmä:

1. Odborne spolupracuje pri implementácii eHealth aplikácií v oblasti elektronickej preskripcie a elektronických zdravotných záznamov.
2. Spolupracuje s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti pri integrácii a prepájaní informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti navzájom (so zameraním na lekárne, distribučné spoločnosti a farmaceutickú výrobu).
3. Odborne spolupracuje so zdravotnými poisťovňami pri budovaní regionálnych a národných zdravotníckych informačných systémov s možnosťou využívania elektronických zdravotných záznamov (EHR).
4. Odborne spolupracuje pri zavedení systému bezpečnej identifikácie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (zavedenie HPC Health Profesional Card).

Oddelenie pre omamné látky a psychotropné látky

Oddelenie pre omamné látky a psychotropné látky vybavuje v oblasti zaobchádzania s omamnými látkami a psychotropnými látkami najmä túto odbornú agendu:

1. Plní úlohy spojené s výkonom činností vyplývajúcich z Dohovorov OSN z roku 1961, 1971 a 1987 o medzinárodnej spolupráci pri sledovaní legálneho pohybu omamných látok a psychotropných látok.
2. Spolupracuje s Medzinárodným úradom OSN pre omamné látky vo Viedni v oblasti omamných látok, psychotropných látok a prípravkov.
3. Tvorí vecné podklady do návrhov zákonov a iných všeobecne záväzných právnych predpisov v oblasti omamných látok a psychotropných látok.
4. Spolupracuje pri tvorbe metodických usmernení, vypracováva odborné stanoviská a podklady zamerané na oblasť omamných látok a psychotropných látok.
5. Zabezpečuje vydávanie povolení na zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami pre verejné lekárne, nemocničné lekárne, zdravotnícke zariadenia, distribučné organizácie, výrobné organizácie, veterinárnych lekárov, vysoké školy, hospice a pod.
6. Zabezpečuje vydávanie povolení na pestovanie maku siateho a konopy siatej.
7. Zabezpečuje vydávanie povolení na dovoz, vývoz a tranzit omamných látok a psychotropných látok.
8. Zabezpečuje konanie o vydanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami, dočasné pozastavenie povolenia a zrušenie povolenia.
9. Zabezpečuje zber, spracovanie a vedenie údajov o výrobe, spotrebe, dovoze, vývoze a tranzite omamných látok a psychotropných látok.
10. Spracovávanie vybraných hlásení (kvartálne, ročné a odhady na nasledujúci rok) o legálnom pohybe omamných látok a psychotropných látok v Slovenskej republike pre Medzinárodný úrad OSN pre omamné látky vo Viedni (podľa Jednotného dohovoru OSN o omamných látkach z roku 1961 a Dohovoru OSN o psychotropných látkach z roku 1971)
11. Zabezpečuje evidenciu a spracovanie pestovateľských plôch u držiteľov povolení na pestovanie maku siateho a konopy siatej pre potreby Medzinárodného úradu OSN pre omamné látky vo Viedni.
12. Zabezpečuje vydávanie potvrdení pre colnicu.
13. Pripravuje rozhodnutia o uložení pokuty v súlade so zákonom č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o omamných látkach") ako prvostupňový orgán, vypracováva stanoviská k odvolaniam proti rozhodnutiam o uložení pokuty orgánom štátneho dozoru v prípade, keď ministerstvo rozhoduje o odvolaní ako druhostupňový orgán.
14. Vykonáva kontrolnú činnosť súvisiacu so zaobchádzaním s omamnými a psychotropnými látkami.
15. Zabezpečuje tvorbu odborných stanovísk k zákonom a iným všeobecne záväzným právnym predpisom v rámci pôsobnosti útvaru.

16. Vedie evidencie úhrad správnych poplatkov.
17. Spolupracuje s ostatnými rezortami pri prevencii kriminality a činností, ktoré vyplývajú zo zákona o omamných látkach.

ODBOR KATEGORIZÁCIE, CENOTVORBY A HODNOTENIA LIEKOV

Odbor kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov zabezpečuje podľa zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) plnenie úloh v oblasti kategorizácie liekov, cenotvorby liekov, hodnotenia liekov a zdravotníckych technológií a racionálnej farmakoterapie.

Oddelenie pre kategorizáciu a cenotvorbu liekov

Oddelenie pre kategorizáciu a cenotvorbu liekov (ďalej len „oddelenie“) zabezpečuje plnenie úloh v oblasti kategorizácie a cenotvorby liekov a zdravotníckych technológií a spolupracuje pri plnení úloh v oblasti racionálnej farmakoterapie. Oddelenie pre kategorizáciu a cenotvorbu liekov vybavuje najmä túto odbornú agendu:

a) v oblasti kategorizácie a cenotvorby liekov:

1. Zabezpečuje kategorizáciu liekov a činnosť kategorizačnej komisie pre lieky a kategorizačnej rady pre lieky.
2. Koordinuje prácu kategorizačných komisií a kategorizačných rád.
3. Aktívne sa zúčastňuje na činnosti v odborných komisiách (komisia pre kategorizáciu liečiv).
4. Spracováva databázu liečiv pre potreby kategorizácie a cenotvorby.
5. Zabezpečuje vydávanie rozhodnutí súvisiacich s kategorizáciou liekov.
6. Zabezpečuje úradné určovanie cien liekov v súlade s platnými právnymi predpismi.
7. Zabezpečuje pravidelné referencovanie cien liekov a revíziu úhrad liekov.
8. Aktívne sa zúčastňuje a koordinuje činnosti cenovej komisie ministerstva pre lieky.
9. Spolupracuje s poradnými orgánmi pre ceny, Oddelením pre hodnotenie liekov a Národným inštitútom pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „NIHO“).
10. Vybavuje podania v oblasti kategorizácie a cenotvorby liekov od rôznych inštitúcií, zdravotných poisťovní, mimovládnych inštitúcií, týkajúcich sa náplne odboru, ktoré nemajú charakter petície alebo sťažnosti.
11. Spolupracuje s medzinárodnými a národnými inštitúciami v oblasti cenovej politiky liekov.
12. Spolupracuje s Úradom verejného zdravotníctva SR, vrátane postupov súvisiacich so zabezpečovaním programu očkovania.

13. Poskytuje súčinnosť pri kategorizácii zdravotných výkonov.

b) v oblasti racionálnej farmakoterapie:

1. Zabezpečuje úlohy na úseku racionálnej farmakoterapie vyplývajúce z členstva SR vo Svetovej zdravotníckej organizácii (ďalej len „WHO“), Rade Európy a Organizácii pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (ďalej len „OECD“) a platnej právnej úpravy.
2. Vypracováva koncepciu racionálnej farmakoterapie a zabezpečuje jej realizáciu.
3. Odborne usmerňuje prácu Ústrednej komisie pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku.
4. Odborne usmerňuje prácu Ústrednej komisie pre racionálnu a antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku.
5. Spolupracuje s Národným inštitútom zdravotníckych informácií (ďalej len „NCZI“) na tvorbe databáz využívaných v oblasti humánnej farmácie a na spracovávaní potrebných štatistických údajov, spolupracuje so Štatistickým úradom SR (ďalej len „ŠÚ SR“) v oblasti liekovej politiky.
6. Vykonáva analytické činnosti v oblasti liekovej politiky. Využíva databázy NCZI, ŠÚ SR, zhromažďuje údaje o spotrebe liekov, analyzuje tieto údaje a vypracováva vývojové trendy o spotrebe liekov.
7. Aktívne sa zúčastňuje na zasadnutiach odborných komisií (Ústredná komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku ministerstva, Ústredná komisia pre antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku ministerstva).
8. Odborne usmerňuje racionálnu farmakoterapiu na úrovni zdravotníckych zariadení a nemocničných lekární.
9. Metodicky a odborne usmerňuje tvorbu nemocničných liekových formulárov v zdravotníckych zariadeniach.
10. Vybavuje podania občanov, rôznych inštitúcií, zdravotných poisťovní a mimovládnych organizácií týkajúce sa racionálnej farmakoterapie, nemocničného lekárnictva, farmakoekonomiky v ústavných zariadeniach, ktoré nemajú charakter petície alebo sťažnosti.
11. Spolupracuje s Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „ÚDZS“) v oblasti racionálnej farmakoterapie.
12. Spolupracuje so zdravotnými poisťovňami v oblasti racionálnej farmakoterapie.
13. Vykonáva analytické činnosti v oblasti liekovej politiky, využívaním databáz NCZI, ŠÚ SR, zhromažďuje údaje o spotrebe liekov a zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach, analyzuje tieto údaje, vypracováva vývojové trendy (horizon mapping) v racionálnej farmakoterapii.
14. Vypracováva koncepciu liekovej politiky a zabezpečuje jej realizáciu.
15. Plní úlohy na úseku medzinárodnej spolupráce v oblasti liekovej politiky:
    - zúčastňuje sa na práci medzinárodných organizácií (WHO, WTO, OECD, EK, EP a pod.),
    - odborne zabezpečuje medzinárodné projekty týkajúce sa liekovej politiky.

c) v oblasti elektronizácie informácií o lieku a štandardizácie farmaceutických dát:

1. Odborne spolupracuje pri implementácii eHealth aplikácií v oblasti
   - elektronickej preskripcie,
   - elektronickej medikácie,
   - elektronickej kategorizácie a cenotvorby,
   - elektronických zdravotných záznamov - elektronických chorobopisov (ďalej len „EHR“).
2. Spolupracuje s NCZI a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti pri integrácii a prepájaní informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti navzájom.
3. Odborne spolupracuje so zdravotnými poisťovňami a NCZI pri budovaní regionálnych a národných zdravotníckych informačných systémov s možnosťou využívania elektronických zdravotných záznamov (EHR).
4. Odborne spolupracuje pri zavedení systému bezpečnej identifikácie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (zavedenie HPC Health Profesional Card).
5. Zúčastňuje sa na vzdelávacích a konferenčných akciách o e-Health v zdravotníckom prostredí.

Oddelenie pre hodnotenie liekov

Oddelenie pre hodnotenie liekov zabezpečuje plnenie úloh v oblasti farmakoekonomického hodnotenia liekov a zdravotníckych technológií, spolupracuje pri kategorizácii liekov a spolupracuje pri plnení úloh v oblasti racionálnej farmakoterapie.

Oddelenie pre hodnotenie liekov vybavuje najmä túto odbornú agendu:

1. Posudzuje klinický prínos, farmakoekonomické, etické, organizačné, sociálne a právne aspekty súvisiace s novými ale aj už hradenými liekmi s cieľom zabezpečenia dostupnosti a optimalizácie používania liečivých prípravkov pre pacientov liečených z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.
2. Pripravuje hodnotenia farmakoekonomických rozborov liekov aplikovaním farmakoekonomiky a medicíny založenej na dôkazoch a vytvára podklady pre rozhodovanie kategorizačných komisií.
3. Zabezpečuje HTA činnosť v súčinnosti s NIHO agentúrou pre potreby hodnotení zdravotníckych technológií, analýz potrebných pre činnosť liekovej politiky.
4. Zabezpečuje kontakt a zastupovanie SR s medzinárodnými HTA organizáciami ako „International Network of Agencies for HTA“ (ďalej len „INAHTA“), alebo „European Network for HTA“ (ďalej len „EUnetHTA“).

Oddelenie pre hodnotenie liekov

a) v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií:

1. Riadi prácu odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií a zabezpečuje administratívnu agendu, spracovávanie agendy súvisiacej s farmakoekonomickým hodnotením liekov a zdravotníckych technológií.
2. Riadi prácu odborných pracovných skupín pre anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny liečiv a zabezpečuje prípravu hodnotení a administratívnu agendu, spracovávanie agendy súvisiacej s farmakoterapeutickým hodnotením liekov.
3. Spolupracuje s Národným inštitútom pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „NIHO“) pri hodnotení liekov a zdravotníckych technológií

b) v oblasti kategorizácie liekov:

1. Zabezpečuje sledovanie a kontrolu dopadov kategorizácie na výdavky na lieky z verejného zdravotného poistenia, na dostupnosť liekov a zdravotníckych technológií a na dopady na spoluúčasť pacienta.
2. Aktívne sa zúčastňuje na činnosti v odbornej komisii pre kategorizáciu liečiv.

c) v oblasti racionálnej farmakoterapie:

1. Spolupracuje na stratégii a koncepcii liekovej politiky.
2. Spolupracuje s medzinárodnými a národnými inštitúciami v oblasti cenovej politiky.
3. Odborne a metodicky usmerňuje farmakoekonomiku zdravotníckych zariadení.
4. Spolupracuje so zdravotnými poisťovňami v oblasti vysokonákladových zdravotníckych technológií.

ODBOR LIEKOVEJ LEGISLATÍVY A MEA

Odbor liekovej legislatívy a MEA (zmlúv o podmienkach úhrady liekov) vybavuje najmä túto odbornú agendu:

a) v oblasti liekovej legislatívy:

1. V spolupráci s vecným útvarom sekcie farmácie a liekovej politiky a odborom legislatívy pripravuje návrhy všeobecne záväzných právnych predpisov liekovej legislatívy a k nim prislúchajúcich podkladových materiálov, a to najmä návrhy zákonov, ktorými sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákona č. 139/1998 Z. z.

o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch a k nim prislúchajúcich vykonávajúcich právnych predpisov.

2. Predkladá všeobecne záväzné právne predpisy liekovej legislatívy do vnútrorezortného pripomienkového konania.
3. V spolupráci s vecným útvarom sekcie farmácie a liekovej politiky pripravuje podkladový materiál a zúčastňuje sa na medzirezortnom pripomienkovom konaní, rozporových konaniach, Hospodárskej a sociálnej rade SR, Legislatívnej rade vlády SR, rokovaní vlády a výborov NR SR.
4. V spolupráci s vecným útvarom sekcie farmácie a liekovej politiky a odborom legislatívy vyhodnocuje a zapracováva do návrhov všeobecne záväzných právnych predpisov liekovej legislatívy uplatnené pripomienky v každej fáze legislatívneho procesu.
5. V spolupráci s vecne príslušným útvarom sekcie farmácie a liekovej politiky pripravuje všetky potrebné akty na implementáciu všeobecne záväzných právnych predpisov liekovej legislatívy.

b) v oblasti MEA (zmlúv o podmienkach úhrady liekov):

1. Pripravuje a pripomienkuje zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré uzatvára ministerstvo s držiteľmi registrácie liekov, výrobcami zdravotníckych pomôcok alebo výrobcami dietetických potravín podľa § 7a, § 29a alebo § 57a zákona č. 363/2011 Z. z..
2. Zúčastňuje sa na rokovaní vecne príslušného útvaru sekcie farmácie a liekovej politiky s držiteľom registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o osobitných podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uskutočňovaného za účelom uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
3. Zabezpečuje podpísanie a zverejnenie uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.
4. V spolupráci s vecne príslušným útvarom sekcie farmácie a liekovej politiky zabezpečuje plnenie uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
5. V spolupráci s vecne príslušným útvarom sekcie farmácie a liekovej politiky vedie správne konania vo veci určenia vyrovnacieho rozdielu podľa § 98i zákona č. 363/2011 Z. z. v prvom stupni.

ODBOR KATEGORIZÁCIE, CENOTVORBY A HODNOTENIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DIETETICKÝCH POTRAVÍN

Odbor kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín zabezpečuje podľa zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej v tejto časti len

„zákon“) plnenie úloh v oblasti kategorizácie zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, cenotvorby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a hodnotenia zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Odbor vybavuje najmä túto odbornú agendu:

a) v oblasti kategorizácie a cenotvorby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín:

1. Zabezpečuje kategorizáciu zdravotníckych pomôcok a činnosť kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky a kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky.
2. Zabezpečuje kategorizáciu špeciálneho zdravotníckeho materiálu a činnosť kategorizačnej komisie pre špeciálny zdravotnícky materiál a kategorizačnej rady pre špeciálny zdravotnícky materiál.
3. Zabezpečuje kategorizáciu dietetických potravín a činnosť kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny a kategorizačnej rady pre dietetické potraviny.
4. Koordinuje prácu kategorizačných komisií a kategorizačných rád.
5. Aktívne sa zúčastňuje na činnosti v odborných komisiách (komisia pre kategorizáciu zdravotníckych pomôcok, komisia pre kategorizáciu špeciálneho zdravotníckeho materiálu, komisia pre kategorizáciu dietetických potravín).
6. Koordinuje prácu odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií a zabezpečuje administratívnu agendu, spracovávanie agendy súvisiacej s medicínsko-ekonomickým hodnotením zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.
7. Koordinuje prácu odborných pracovných skupín pre zdravotnícke pomôcky a pre jednotlivé skupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov a zabezpečuje administratívnu agendu, spracovávanie agendy súvisiacej s hodnotením zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín.
8. Plní úlohy spojené s výkonom činností vyplývajúcich zo zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch”) týkajúce sa relevantných segmentov (zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín). Spolupracuje pri tvorbe metodických usmernení, vypracováva odborné podklady v rozsahu pôsobnosti útvaru, pripomienkuje alebo pripravuje materiály pre zabezpečenie obstarávania, zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín v súlade so zákonom o liekoch, zákonom o verejnom obstarávaní a inými právnymi predpismi.
9. Spolupracuje s odborom pre zaobchádzanie s liekmi na
    a. transponovaní legislatívy EÚ vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky, aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na diagnostické

zdravotnícke pomôcky in vitro do slovenskej legislatívy v súčinnosti s Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR;

b. metodickej činnosti v oblasti klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a zdravotníckych pomôcok in vitro na úrovni Ministerstva zdravotníctva SR;

c. participovať podľa potreby na činnosti Etickej komisie pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

10. Zabezpečuje sledovanie a kontrolu dopadov kategorizácie na verejné zdroje, dostupnosť zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín a na dopady na spoluúčasť pacienta.
11. Spracováva databázu zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín pre potreby kategorizácie a cenotvorby.
12. Zabezpečuje vydávanie rozhodnutí súvisiacich s kategorizáciou zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.
13. Zabezpečuje úradné určovanie cien zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín v súlade s platnými právnymi predpismi.
14. Aktívne sa zúčastňuje činnosti cenovej komisie ministerstva pre zdravotnícke pomôcky a špeciálneho zdravotníckeho materiálu.
15. Spolupracuje s poradnými orgánmi pre ceny, Oddelením pre hodnotenie liekov a Národným inštitútom pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „NIHO“).
16. Vybavuje podania v oblasti kategorizácie a cenotvorby zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín od rôznych inštitúcií, zdravotných poisťovní, mimovládnych inštitúcií, týkajúcich sa náplne odboru, ktoré nemajú charakter petície alebo sťažnosti.
17. Spolupracuje s medzinárodnými a národnými inštitúciami v oblasti cenovej politiky zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.
18. Poskytuje súčinnosť pri kategorizácii zdravotných výkonov.
19. Zúčastňuje sa na vzdelávacích a konferenčných akciách o zdravotníckych pomôckach, špeciálnom zdravotníckom materiáli a dietetických potravinách v zdravotníckom prostredí.

b) v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií:

1. Participuje na práci odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií v oddelení pre hodnotenie liekov a participuje na administratívnej agende, spracovávaní agendy súvisiacej s farmakoekonomickým hodnotením zdravotníckych technológií zo segmentu zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.
2. Koordinuje prácu odborných pracovných skupín pre zdravotnícke pomôcky, špeciálny zdravotnícky materiál a dietetické potraviny a zabezpečuje prípravu

hodnotení a administratívnu agendu, súvisiacu s farmakoekonomickým hodnotením zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.

3. Spolupracuje s Národným inštitútom pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „NIHO“) pri hodnotení zdravotníckych technológií z oblasti zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín.

c) *v oblasti racionálnej indikácie zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín:*

1. Vykonáva analytické činnosti v oblasti používania zdravotníckych technológií.
2. Zabezpečuje opatrenia, ktoré vedú k racionálnej preskripcii zdravotníckych technológií, a k zamedzeniu ich duplicitnej a indukovanej preskripcie.
3. Spolupracuje s Národným centrom zdravotníckych informácií (ďalej len „NCZI“) na tvorbe databáz využívaných v oblasti zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a potrebných štatistických údajov, spolupracuje so Štatistickým úradom SR (ďalej len „ŠÚ SR“). Využíva databázy NCZI, ŠÚ SR, zhromažďuje údaje o spotrebe zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín, analyzuje tieto údaje a vypracováva vývojové trendy a horizon mapping.
4. Vybavuje podania občanov, rôznych inštitúcií, zdravotných poisťovní a mimovládnych organizácií týkajúce sa racionálnej indikácie zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín, nemocničného lekárnictva, výdajní zdravotníckych pomôcok, farmakoekonomiky v ústavných zariadeniach, ktoré nemajú charakter petície alebo sťažnosti.
5. Štandardizuje liečebné postupy s ohľadom na nákladovo najefektívnejšie terapeutické postupy.
6. Optimalizuje preskripciu s ohľadom na nedostupné zdravotnícke technológie.
7. Spolupracuje so zdravotnými poisťovňami v oblasti racionálneho využívania zdravotníckych technológií na účely kategorizácie zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.
8. Spolupracuje s Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „ÚDZS“) v zodpovedajúcich oblastiach.

d) *v oblasti elektronizácie informácií o lieku a štandardizácie dát:*

1. Odborne spolupracuje pri implementácii eHealth aplikácií v oblasti
   - elektronickej preskripcie,
   - elektronickej medikácie
   - elektronickej kategorizácie a cenotvorby,
   - elektronických zdravotných záznamov - elektronických chorobopisov (ďalej len „EHR“).
2. Zúčastňuje sa v pracovnej skupine pre zavedenie e-EHIC – elektronickej čipovej zdravotnej karty ako identifikačného preukazu občana SR.

3. Spolupracuje s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti pri integrácii a prepájaní informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti navzájom (so zameraním na lekárne, distribučné spoločnosti a výdajne zdravotníckych pomôcok).
4. Odborne spolupracuje so zdravotnými poisťovňami pri budovaní regionálnych a národných zdravotníckych informačných systémov s možnosťou využívania elektronických zdravotných záznamov (EHR).
5. Odborne spolupracuje pri zavedení systému bezpečnej identifikácie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (zavedenie HPC Health Profesional Card).
6. Zúčastňuje sa na vzdelávacích a konferenčných akciách o e-Health v zdravotníckom prostredí.

e) v oblasti racionálneho využívania prostriedkov verejného zdravotného poistenia:

1. Spolupracuje na stratégii a tvorbe koncepcie politiky pre zdravotnícke pomôcky, špeciálny zdravotnícky materiál a dietetické potraviny.
2. Spolupracuje s medzinárodnými a národnými inštitúciami v oblasti cenovej politiky zdravotníckych technológií.
3. Odborne a metodicky usmerňuje medicínsku ekonomiku zdravotníckych zariadení.
4. Spolupracuje so zdravotnými poisťovňami v oblasti vysokonákladových zdravotníckych technológií.

7. V prílohe č. 1 „Špecifické funkčné náplne organizačných útvarov“ v časti IV. **“ÚSEK GENERÁLNEHO TAJOMNÍKA SLUŽOBNÉHO ÚRADU**“ v bode 5 „SEKCIA SPRÁVY MAJETKU A FINANČNÉHO KONTROLINGU PODRIADENÝCH ORGANIZÁCIÍ“ sa na konci vkladá text, ktorý vrátane názvu znie:

„**ODBOR STRATEGICKÉHO RIADENIA**

Odbor strategického riadenia definuje stratégiu rozvoja siete vybraných podriadených organizácií, v súlade so schválenými strategickými dokumentmi a legislatívou, vrátane optimalizácie siete nemocníc. V rámci stratégie, odbor stanovuje kľúčové ukazovatele v kvantitatívnej a kvalitatívnej oblasti a tiež vykonáva analýzy a hodnotenia napĺňania stratégií v rámci siete vybraných podriadených organizácií.

Odbor strategického riadenia vybavuje najmä túto odbornú agendu:

1. Uskutočňuje analýzu údajov v rámci strategického riadenia vybraných podriadených organizácií.
2. Navrhuje a vytvára strategický benchmarking na základe požiadaviek ministerstva a vybraných podriadených organizácií.
3. Identifikuje potrebné dáta na zostavenie strategického rozvoja a strategického benchmarkingu vybraných podriadených organizácií.

4. Vykonáva analýzy plnenia definovaných strategických cieľov a na základe ich výsledkov navrhuje korekcie v strategických cieľoch, resp. opatrenia na ich dosiahnutie.
5. Zabezpečuje potrebné zdieľanie dobrej praxe medzi vybranými podriadenými organizáciami.
6. Poskytuje súčinnosť a konzultácie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti pri tvorbe strategických plánov vybraných podriadených organizácií.
7. Pripomienkuje návrhy legislatívnych noriem, koncepcií, interných právnych a riadiacich aktov, materiálov na rokovania vlády SR a ostatných dokumentov v otázkach týkajúcich sa strategického riadenia podriadených organizácií.“

8. Príloha č. 2 sa nahrádza prílohou k tomuto Dodatku č. 19 k Organizačnému poriadku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Čl. II

Tento dodatok nadobúda účinnosť dňom 1. februára 2023.

Vladimír Lengvarský
minister zdravotníctva Slovenskej republiky

Príloha č. 2
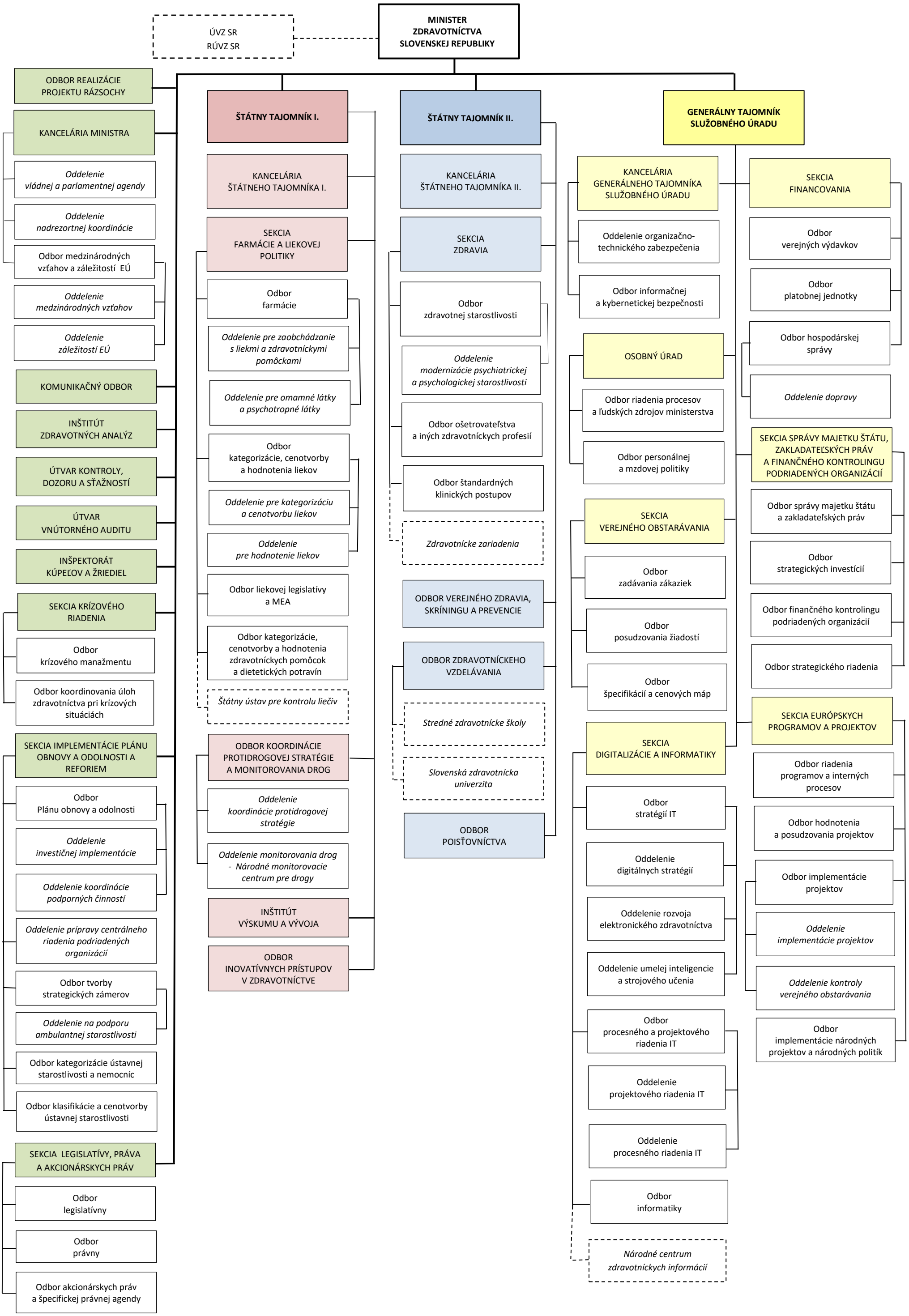
Schéma organizačnej štruktúry Ministerstva zdravotníctva SR