

Bratislava 10. októbra 2018  
Číslo: S11828-2018-OVV-0001

**Príkaz ministerky zdravotníctva SR  
č. 4/2018**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) je ústredným orgánom štátnej správy a vykonáva v rozsahu svojej pôsobnosti podľa zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov štátnu správu.

Ministerstvo v súlade s osobitnými predpismi zriaďuje rozpočtové organizácie, príspevkové organizácie, zakladá neziskové organizácie, štátne podniky a akciové spoločnosti a zdravotnícke zariadenia, ktorých predmetom činnosti je poskytovanie zdravotnej starostlivosti alebo plnenie osobitných úloh v zdravotníctve. Vo vzťahu k rozpočtovým organizáciám, príspevkovým organizáciám, štátnym podnikom a akciovým spoločnostiam v rezorte zdravotníctva, ktoré sú v jeho zriaďovateľskej pôsobnosti alebo zakladateľskej pôsobnosti pôsobí ministerstvo ako ústredný orgán štátnej správy.

Za účelom skvalitnenia biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov

**prikazujem  
s účinnosťou od 15. novembra 2018**

**Článok I.**

Štatutárnym orgánom

- štátnych príspevkových organizácií v pôsobnosti ministerstva,
  - akciových spoločností, v ktorých je ministerstvo akcionárom
- (ďalej spoločne ako „podriadené organizácie“)

ktorí boli zvolení, ustanovení, alebo vymenovaní do funkcie ministerstvom alebo ich členstvo, funkcia vznikli na základe iného právneho vzťahu a ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto príkazu vykonávajú činnosť vyplývajúcu z ich členstva alebo funkcie v orgánoch týchto subjektov, aby odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto príkazu postupovali v zmysle jeho obsahu.

## Článok II.

*Predmetom tohto príkazu je povinnosť štatutárneho orgánu podriadenej organizácie, ktorá vykonáva biomedicínsky výskum v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a klinické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. ES L 158 27.5.2014, s. 1):*

- a) začleniť do organizačného poriadku podriadenej organizácie organizačný útvar – referát, odbor alebo oddelenie biomedicínskeho výskumu (ďalej ako „organizačný útvar<sup>1</sup>“) s nasledovnou pôsobnosťou:

„Organizačný útvar zabezpečuje najmä:

- monitorovanie relevantných výziev pre podporu biomedicínsky orientovaného výskumu a vývoja na Slovensku a v EÚ,
- koordinácia tvorby výskumných projektov v zdravotníckom zariadení,
- vyhľadávanie vhodných domácich a zahraničných partnerov pre výskumné a rozvojové projekty v oblasti biomedicínskeho výskumu,
- koordináciu výskumných aktivít vykonávaných v spolupráci so zmluvnými vedecko-výskumnými partnermi,
- vytváranie pracovných výskumných kolektívov v rámci jednotlivých medicínskych špecializácií a koordináciu prípravy ich výskumných plánov,
- monitorovanie a podporu publikačných výstupov, podporu tvorby duševného vlastníctva a ochranu práv duševného vlastníctva, ako výsledku vlastného výskumu,
- prezentáciu výsledkov výskumu a vývoja v zdravotníckom zariadení,
- prípravu dlhodobého zámeru v oblasti výskumných a vývojových aktivít v zdravotníckom zariadení,
- spoluprácu s Ministerstvom zdravotníctva SR a Ministerstvom školstva, vedy, výskumu a športu SR v oblasti výskumu a vývoja,
- spoluprácu s národnou sieťou pre akademický klinický výskum SLOVACRIN,
- organizáciu vedecko-výskumných podujatí zdravotníckeho zariadenia,
- monitorovanie realizácie a podporu realizácie výskumu a vývoja na všetkých klinických pracoviskách a pracoviskách spoločných liečebných a vyšetrovacích zložiek zdravotníckeho zariadenia v rámci biomedicínskeho výskumu,
- získavanie informácií o vyhlásených projektových výzvach.

<sup>1</sup> v závislosti od disponibilných finančných zdrojov a rozpočtovaných osobných nákladov na základe rozhodnutia štatutárneho orgánu podriadenej organizácie



*Organizačný útvar je organizačne začlenený do úseku medicínskeho riaditeľa.<sup>2</sup> Vedúci organizačného útvaru zodpovedá za činnosť medicínskemu riaditeľovi.<sup>3</sup>“*

b) začleniť do organizačného poriadku organizačný útvar – referát, odbor alebo oddelenie klinického skúšania (ďalej ako „organizačný útvar“<sup>4</sup>) s nasledovnou pôsobnosťou:

*„Organizačný útvar zabezpečuje najmä:*

- komplexnú agendu súvisiacu s klinickým skúšaním,*
- spoluprácu so zadávateľmi klinického skúšania a ostatnými inštitúciami, ktoré vykonávajú výskum a vývoj (napr. SLOVACRIN, Slovenská akadémia vied, grantové agentúry, inovatívny farmaceutický priemysel, Ministerstvo zdravotníctva SR),*
- vyhľadávanie domácich a zahraničných partnerov pre výskumné a rozvojové projekty v oblasti klinického skúšania,*
- koordináciu aktivít v oblasti klinického skúšania na základe zásad správnej klinickej praxe (ICH E6),*
- koordináciu v oblasti spolupráce zadávateľov klinických skúšaní, auditorov, inšpektorov, zodpovedných skúšajúcich,*
- prezentácia získaných výsledkov výskumu a vývoja v súlade s podmienkami zmluvy a platných právnych predpisov,*
- monitorovanie realizácie a podporu realizácie výskumu a vývoja na všetkých klinických pracoviskách a pracoviskách spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek v rámci klinického skúšania,*
- spoluprácu a koordináciu so všetkými klinickými pracoviskami a pracoviskami spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, ktoré sa podieľajú na klinickom skúšaní,*
- monitorovanie relevantných výziev pre podporu klinického skúšania na Slovensku a EÚ, ktoré by bolo možné reálne riešiť v rámci výskumných kapacít v súčinnosti s vedeckou radou (ak je zriadená),*
- komunikáciu a korešpondenciu s domácimi a zahraničnými pracoviskami v oblasti klinického skúšania,*
- komplexnú agendu úloh rozvoja výskumu a vývoja v súčinnosti s vedeckou radou (ak je zriadená) v oblasti klinického skúšania,*
- administratívnu a organizačnú podporu klinického skúšania.*

*Organizačný útvar je organizačne začlenený do úseku medicínskeho riaditeľa.<sup>2</sup> Vedúci organizačného útvaru zodpovedá za činnosť medicínskemu riaditeľovi.<sup>3</sup>“*

<sup>2</sup> v podriadených organizáciách, ktoré majú jednoosobový štatutárny orgán do organizačného útvaru priamo riadeného riaditeľom

<sup>3</sup> v podriadených organizáciách, ktoré majú jednoosobový štatutárny orgán riaditeľovi

<sup>4</sup> v závislosti od disponibilných finančných zdrojov a rozpočtovaných osobných nákladov na základe rozhodnutia štatutárneho orgánu podriadenej organizácie

c) v rámci organizačného útvaru podľa písm. b) vytvoriť minimálne nasledovné pracovné pozície v zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti v zmysle § 7 ods. 4 písm. a) bod 2 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon č. 578/2004 Z. z.):

- vedúci organizačného útvaru,
- študijný koordinátor,
- sestra,

najneskôr do 15. novembra 2018.

d) v rámci organizačného útvaru podľa písm. b) vytvoriť minimálne nasledovné pracovné pozície v zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti v zmysle § 7 ods. 4 písm. a) bod 1 a ods. 8 zákona č. 578/2004 Z. z.:

- vedúci organizačného útvaru,
- študijný koordinátor,

najneskôr do 15. novembra 2018.

e) v rámci organizačného útvaru podľa písm. b) vytvoriť minimálne nasledovné pracovné pozície v zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti v zmysle § 7 ods. 4 písm. a) bod 1 a ods. 9 zákona č. 578/2004 Z. z.:

- vedúci organizačného útvaru,

najneskôr do 15. novembra 2018.

f) dodržiavať nasledovný postup pri uzatváraní zmluvných vzťahov a realizovaní právnych úkonov v oblasti klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov:

- písomne sa vyjadriť k návrhu zmluvy, ktorá má byť uzatvorená medzi poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (ktorý vykonáva činnosti súvisiace s klinickým skúšaním) a zadávateľom klinického skúšania v termíne do 30 dní od jej doručenia poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti,
- pripomienky k návrhu zmluvy neodkladne zaslať zadávateľovi klinického skúšania,
- v prípade vzájomnej dohody všetkých zmluvných strán na podmienkach zmluvy uzatvoriť zmluvu so zadávateľom klinického skúšania do 30 dní od jej doručenia zadávateľom klinického skúšania.

### **Článok III.**

Týmto príkazom nie sú dotknuté povinnosti osôb uvedených v článku I tohto príkazu, ktorými sú tieto osoby viazané v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov najmä zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a

doplnení niektorých zákonov, zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.

#### **Článok IV.**

Ukladám štatutárnym orgánom podriadených organizácií, aby v rámci svojej pôsobnosti preukázateľným spôsobom zabezpečili oboznámenie všetkých zamestnancov organizačných útvarov podriadenej organizácie s obsahom tohto príkazu najneskôr v deň nadobudnutia jeho účinnosti.



*Andrea Kalavská*  
ministerka