

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 8 /12. 9. 2016 str. 1 z 5
Název: Střet zájmů		

Datum účinnosti: 12. 9. 2016		Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu: Jméno Ing. Petr Šimek 11030	Přezkoumal MK: Jméno Lenka Jeglová	Schválil: Jméno PharmDr. Zdeněk Blahuta 10000	
odd. datum podpis	datum podpis	odd. datum podpis	

1. CÍL

Definovat možné osobní zájmy zaměstnanců Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) a stanovit způsob deklarace střetu zájmů a postup pro zpracování deklarovaných údajů tak, aby byl maximálně potlačen vliv střetu zájmů jednotlivých zaměstnanců Ústavu na jeho činnost a Ústav byl vždy schopen tuto skutečnost doložit.

2. UŽIVATELÉ

Tento dokument je závazný pro všechny zaměstnance Ústavu, tj. zaměstnance, kteří jsou v pracovním poměru k Ústavu nebo v Ústavu vykonávají službu, a vztahuje se rovněž na všechny pracovníky, kteří mají s Ústavem uzavřenu smlouvu o pracích konaných mimo pracovní poměr nebo smlouvy podle občanského zákoníku, na základě kterých se zavazují k poskytnutí služeb či věcí v obdobném jako pracovním poměru.

Tento dokument se současně vztahuje i na případy, kdy vznikne pochybnost o střetu zájmů s ohledem na subjekt poskytující plnění Ústavu a nejedná se o případy podle předcházející věty.

Všichni uživatelé se nadále označují jako zaměstnanci.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

Osobními zájmy se rozumí jakékoliv vztahy mezi:

- zaměstnancem a blízkými osobami na straně jedné a
- subjekty regulovanými Ústavem a osobami hájícími jejich zájmy na straně druhé (dále jen regulované subjekty), se kterými mají nebo měly osoby uvedené pod písm. a) obchodní nebo pracovní či obdobné vztahy.

Blízkými osobami se rozumí příbuzní v řadě přímé (pochází-li jedna od druhé - např. otec a syn), sourozenci, manžel/ka nebo partner/ka; jiné osoby v poměru rodinném nebo obdobném se pokládají za osoby blízké, pokud by újmu, kterou by utrpěla jedna z nich, druhá důvodně pociťovala jako újmu vlastní. Má se za to, že osobami blízkými jsou i osoby sešvagřené nebo osoby, které spolu trvale žijí.

Mezi osobní zájmy patří zejména:

1. Zájmy finanční

Jakékoli finanční zájmy ve farmaceutickém sektoru, veřejném zdravotnictví, zdravotních pojišťovnách a sektoru zdravotnických prostředků, a to včetně držení akcií, kapitálových podílů, cenných papírů a dluhopisů. Za finanční zájem se nepovažuje investice v podílových fondech nebo podobných institucích, kde investor nemá vliv na řízení financí.

2. Práce pro regulované subjekty

Všechny činnosti prováděné během posledních pěti let pro regulované subjekty, ať už tyto činnosti byly či nebyly pravidelně nebo příležitostně odměňovány, např.:

- účast na vnitřním rozhodování regulovaného subjektu (např. správní rada nemocnice),
- trvalý nebo dočasný pracovní-právní vztah k regulovanému subjektu (např. ambulantní praxe, pohotovostní služby ve zdravotnickém zařízení, apod.),
- práce vykonávané na základě dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr (v rámci dohody o provedení práce či pracovní činnosti mimo pracovní poměr), nebo na základě objednávky či smlouvy podle obchodního zákoníku (tj. služby proplácené na základě faktury), konzultace nad rámec pracovní činnosti, přednášky či jiná účast na školicích a tréninkových akcích atd.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 8 /12. 9. 2016 str. 2 z 5
Název: Střet zájmů		

3. Jiné vazby na regulované subjekty:

Veškerá pomoc a podpora získaná během posledních pěti let od regulovaných subjektů spojená s osobním peněžním nebo materiálním prospěchem, včetně zápůjček (např. výpočetní techniky), grantů, sponzoringu (např. účast na významných kongresech) nebo dotovaného členství.

EMA – Evropská agentura pro léčivé přípravky

PVO – personální a vzdělávací oddělení

Ústav - Státní ústav pro kontrolu léčiv

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

S-017 Pracovní řád

S-023 Zastupování ústavu

S-025 Kodex etiky zaměstnanců

S-040 Dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr

S-065 Služební řád státních zaměstnanců

F-077 Deklarace osobních zájmů

F-122 Čestné prohlášení k deklaraci osobních zájmů

5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákoník práce“)

Zákon č. 234/2014 Sb., o státní službě ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o státní službě“)

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 96/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 238/1992 Sb., o některých opatřeních souvisejících s ochranou veřejného zájmu a o neslučitelnosti některých funkcí

Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů

European Medicines Agency policy on the handling of declarations of interests of scientific committees' members and experts, v platném znění.

6. POSTUP

6.1 Obecně

Zákoník práce (§ 303 odst. 1 a 2) obsahuje ustanovení, že povinností zaměstnance orgánu státní správy je zdržet se jednání, které by mohlo vést ke střetu veřejného zájmu se zájmy osobními, zejména nezneužívat informací nabytých v souvislosti s výkonem zaměstnání ve prospěch vlastní nebo někoho jiného. Tato povinnost je také obsažena v Pracovním řádu (S-017, kapitola 6.4 – Povinnosti zaměstnanců).

Zákon o státní službě (§77 odst. 1 písm. i) obsahuje ustanovení, že povinností státního zaměstnance je zdržet se jednání, které by mohlo vést ke střetu veřejného zájmu se zájmy osobními, zejména nezneužívat informací nabytých v souvislosti s výkonem služby ve prospěch vlastní nebo jiného, jakož i nezneužívat postavení státního zaměstnance. Tato povinnost je také obsažena ve Služebním řádu (S-065, kapitola 6.2.1 - Povinnosti státních zaměstnanců).

§ 22 odst. 3 zákona o léčivech (378/2007 Sb.) platný od 31. 12. 2007 stanovuje, že osoby, které provádějí hodnocení, kontrolu a rozhodují podle tohoto zákona nebo se podílejí na odborných činnostech v rámci takového hodnocení, kontroly a rozhodování:

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 8 /12. 9. 2016 str. 3 z 5
Název: Střet zájmů		

a) předloží Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu na vyžádání jednou ročně, popřípadě před výkonem činnosti, prohlášení o finančních, obchodních nebo jiných vztazích k provozovatelům, držitelům rozhodnutí o registraci nebo žadatelům podle tohoto zákona, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost při výkonu uvedených činností; toto prohlášení zahrnuje období alespoň 5 let před podáním tohoto prohlášení; případné změny údajů v prohlášení se oznámí; tato prohlášení jsou, na vyžádání, přístupná veřejnosti a agentuře; údaje z tohoto prohlášení zohlední Ústav nebo Veterinární ústav při pověřování osob konkrétními úkoly při výkonu činností podle tohoto zákona.

6.2 Deklarace osobních zájmů

Každý zaměstnanec Ústavu je odpovědný za deklaraci všech osobních zájmů, vzhledem k ochraně soukromí však nemusí uvádět jména blízkých osob. Zaměstnanec Ústavu deklaruje své osobní zájmy na formuláři F-077 uvedeném v této směrnici v rámci nástupu do zaměstnání/uzavření smlouvy.

Zaměstnanci pracující pro Ústav na základě dohod o provedení práce nebo dohod o pracovní činnosti deklarují své osobní zájmy vždy při zahájení spolupráce s Ústavem.

Pokud nastane jakákoliv změna, která povede ke změně osobních zájmů zaměstnance, jsou zaměstnanci povinni o této skutečnosti bezodkladně uvědomit PVO a vyplnit novou deklaraci zájmů a to nejpozději do 14 kalendářních dnů od vzniku této skutečnosti.

Dále je zaměstnanec povinen aktualizovat – zpracovat novou deklaraci střetu zájmů vždy po uplynutí 1 roku spolupráce s Ústavem nebo vždy, bude-li k tomu Ústavem (PVO) vyzván.

V případě, že v období od poslední deklarace střetu zájmů nedošlo k žádným změnám, potvrdí zaměstnanec tuto skutečnost po uplynutí 1 roku od poslední deklarace nebo bude-li k tomu Ústavem (PVO) vyzván Čestným prohlášením k deklaraci osobních zájmů (F-122). Tento formulář nelze uplatnit v případě, že došlo ke změně Deklarace osobních zájmů (F-077).

Deklarování osobních zájmů se provádí před každým jednáním pracovní skupiny, poradního orgánu apod., kterého se zaměstnanec osobně účastní.

Deklarování v těchto případech je zaznamenáno do zápisu z jednání. Každá změna vyvolaná střetem zájmů je hlášena PVO. Deklarace osobních zájmů musí být nedílnou součástí každé Smlouvy uzavřené podle občanského zákoníku.

V případě výskytu střetu zájmů přímý nadřízený zaměstnance provede zhodnocení závažnosti jednotlivých uvedených střetů zájmů, které klasifikuje jako:

0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná

1 - málo závažný střet zájmů

2 - závažný střet zájmů

a toto hodnocení zaznamená přímo do formuláře F-077.

Deklarované údaje o osobních zájmech zaměstnanců mohou být poskytnuty v případě potřeby veřejnosti.

6.3 Zpracování a archivace údajů

Deklarace osobních zájmů archivuje PVO po dobu trvání pracovního nebo služebního poměru a dále po dobu 2 let od jeho ukončení. PVO zároveň spravuje evidenci osobních zájmů.

Příklady osobních zájmů a jejich míra závažnosti:

- Osoba blízká vlastní lékárně, kde má zaměstnanec vykonat inspekci = závažný střet zájmů – **2**.
- Zaměstnanec před 2 roky pracoval ve firmě, jejíž přípravek posuzuje, ale s tímto přípravkem neměl nic společného = málo závažný střet zájmů – **1**.
- Zaměstnanec posuzuje přípravek, na který vypracoval odborný posudek či jiný dokument pro regulovaný subjekt = závažný střet zájmů – **2**.
- Jakýkoliv osobní zájem zaměstnance, který má finanční povahu ve vztahu k farmaceutickému sektoru, veřejnému zdravotnictví, zdravotním pojišťovnám a sektoru zdravotnických prostředků, a to včetně držení akcií, kapitálových podílů, cenných papírů a dluhopisů = závažný střet zájmů – **2**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 8 /12. 9. 2016 str. 4 z 5
Název: Střet zájmů		

6.4 Zaměstnanci

Zaměstnanci Ústavu jsou povinni upozornit přímého nadřízeného na střet zájmů u konkrétních činností, kterými byli pověřeni a nezapojoovat se do činností, které jsou v rozporu se zájmy Ústavu nebo které by jim bránily plnit povinnosti a úkoly objektivně a nezávisle. Rovněž jsou povinni upozornit na možný střet zájmů nově nominovaných členů poradních a pracovních orgánů, případně na možnost vzniku střetu zájmů u stálých členů.

Vedoucí zaměstnanec přiděluje přednostně úkoly těm zaměstnancům, u nichž nedochází ke střetu zájmů. Pokud pro splnění úkolu jsou k dispozici pouze zaměstnanci, u nichž střet zájmů existuje, vedoucí volí přednostně zaměstnance, u nichž je střet zájmů málo závažný. Vedoucí je pak povinen zkontrolovat výsledek práce, střet zájmů musí být dokumentován v příslušném spise, případně zápise z jednání. Pokud jsou k dispozici pouze zaměstnanci se závažným střetem zájmů, postupuje se jako v případě podjatosti dle § 14 správního řádu.

6.5 Spolupráce s partnery Ústavu

Při jednáních se zaměstnanci jiných orgánů státní správy ČR vychází Ústav z předpokladu, že tito partneři splňují požadavky § 303 odst. 1 a 2 zákoníku práce nebo § 77 odst. 1 písm. i) zákona o státní službě, a nedochází u nich tedy ke střetu zájmů. Od osob, které s těmito organizacemi spolupracují (např. experti a členové komisí MZ ČR, zaměstnanci firem vykonávající práci v Ústavu na základě smlouvy s MZ ČR, kteří mají přístup k důvěrným informacím), požaduje Ústav deklaraci zájmů, která je následně archivována u PVO.

Střet zájmů právnických osob je řešen v příslušné smlouvě.

6.6 Zveřejňování informací

PVO zveřejňuje přehled počtu evidovaných střetů zájmů ve stupni 1 a 2 na webu a na intranetu. Celoroční výsledky zveřejňuje ve výroční zprávě.

Prohlášení o střetu zájmů jsou na vyžádání přístupná veřejnosti a EMA.

6.7 Veřejný funkcionář

Za účelem řádného plnění povinností vyplývajících ze zákona o střetu zájmů, je pro všechny zaměstnance Ústavu, dále označených jako „veřejní funkcionáři“ vydán tento pokyn:

V souladu s ustanovením § 2 zákona o střetu zájmů se veřejným funkcionářem rozumí:

1. statutární orgán a
2. vedoucí zaměstnanci zařazení do 2. až 4. stupně řízení, pokud:
 - a) nakládají s finančními prostředky orgánu veřejné správy jako příkazce operace ve smyslu zákona o finanční kontrole, pokud hodnota finanční operace přesáhne 250 000 Kč,
 - b) bezprostředně se podílí na rozhodování při zadávání veřejné zakázky nebo na rozhodování při výkonu práv a povinností zadavatele při realizaci zadávané veřejné zakázky,
 - c) rozhodují ve správním řízení, s výjimkou blokového řízení, nebo
 - d) se podílí na vedení trestního stíhání.

Dle organizační struktury ČR – Státního ústavu pro kontrolu léčiv platné ke dni vydání této směrnice se statutárním orgánem a zaměstnancem ve 2. a vyšším stupni řízení rozumí:

- ředitel Ústavu (prohlášení podává vždy),
- zástupce ředitele, ředitelé sekcí, ředitel odboru kanceláře ředitele a ředitelé odborů, které se dále člení na oddělení (prohlášení podávají tehdy, splňují-li alespoň jednu podmínku obsaženou pod číslicí 2 písm. a) až d) tohoto článku).

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 8 /12. 9. 2016 str. 5 z 5
Název: Střet zájmů		

6.7.1 Čestné prohlášení

Zaměstnanec, který je dle shora uvedených kritérií považován za veřejného funkcionáře, je povinen vždy do 30. června daného roku odevzdat čestné prohlášení za předchozí kalendářní rok, a to osobně nebo poštou na adresu:

Ministerstvo zdravotnictví České republiky
AGENDA ZÁKONA O STŘETU ZÁJMŮ – NEOTVÍRAT
odbor personální
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2

Tuto povinnost musí veřejný funkcionář splnit každoročně po celou dobu výkonu veřejné funkce (tzn. od doby jmenování do odvolání). Pokud výkon veřejné funkce zahájil veřejný funkcionář až v průběhu kalendářního roku, odevzdává prohlášení pouze za tuto část roku.

Příklad:

1. Pokud trval výkon veřejné funkce celý kalendářní rok 2012, podá veřejný funkcionář čestné prohlášení za období 1. 1. 2012 až 31. 12. 2012, a to nejpozději do 30. 6. 2013.
2. Pokud byla veřejná funkce vykonávána pouze v části kalendářního roku, např. od 1. 12. 2012 do 31. 12. 2012, podá veřejný funkcionář čestné prohlášení za období 1. 12. 2012 až 31. 12. 2012, a to nejpozději do 30. 6. 2013.

6.7.2 Skončení výkonu veřejné funkce (odvolání z vedoucího pracovního místa)

V případě skončení výkonu veřejné funkce odevzdá veřejný funkcionář čestné prohlášení do 30 dnů na shora uvedenou adresu shora uvedeným způsobem.

Příklad:

- a) Pokud výkon veřejné funkce skončil dne 16. 7. 2012, podá veřejný funkcionář čestné prohlášení za období 1. 1. 2012 až 16. 7. 2012, a to nejpozději do 16. 8. 2012.

6.7.3 Uplatnitelnost a vymahatelnost

Směrnice S-026 Střet zájmů navazuje na základní práva a povinnosti zaměstnanců uvedené v zákoně o státní službě a ve služebním předpise č. 13 náměstka ministra vnitra pro státní službu, v zákoníku práce, ve služebním či pracovním řádu a v Kodexu etiky (S-025). Porušování bude posuzováno jako porušení uvedených předpisů, bude hodnoceno jako porušení pracovní nebo služební kázně, a to se všemi z toho vyplývajícími důsledky.

7. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 - Čestné prohlášení

Čestné prohlášení

Oznámení o jiných vykonávaných činnostech,
oznámení o majetku nabytém v průběhu výkonu funkce a
oznámení o příjmech, darech a závazcích podávaná veřejným funkcionářem podle zákona č. 159/2006 Sb., o střetu
zájmů, (dále jen „zákon“)

I.

Všeobecné údaje (§ 13 odst. 1 zákona)

A. Jméno, popř. jména, příjmení a datum narození veřejného funkcionáře

Jméno, popř. jména	
Příjmení	
Datum narození	

B. Orgán, ve kterém veřejný funkcionář působí

Název	Státní ústav pro kontrolu léčiv
Sídlo	Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Identifikační číslo	00023817
Vykonávaná funkce	

C. Období, za které se čestné prohlášení podává

D. Evidenční orgán

Datum:

Podpis:

II.
Oznámení o jiných vykonávaných činnostech
(§ 9 a 12 odst. 2 zákona)

Prohlašuji, že v období uvedeném v části I bodu C

- a) jsem podnikal nebo provozoval jinou samostatnou výdělečnou činnost

NE	☐		
ANO	☐	Předmět podnikání/ výdělečné činnosti	Způsob a místo výkonu podnikání/ výdělečné činnosti
1.			
2.			
3.			

- b) byl společníkem nebo členem právnické osoby provozující podnikatelskou činnost

NE	☐				
ANO	☐	Charakteristika účasti ve společnosti	Obchodní firma / název	Sídlo/	Identifikační číslo
1.					
2.					
3.					

- c) byl statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu, členem řídícího, dozorčího nebo kontrolního orgánu právnické osoby, provozující podnikatelskou činnost

NE	☐				
ANO	☐	Charakteristika orgánu	Obchodní firma / název	Sídlo/	Identifikační číslo
1.					
2.					
3.					

Datum:

Podpis:

- d) vykonával další činnost v pracovněprávním nebo obdobném vztahu nebo ve služebním poměru, vedle vztahu nebo poměru, v němž působil jako veřejný funkcionář

NE	☐				
ANO	☐	Charakter činnosti	Obchodní firma / název	Sídlo/ umístění organizační složky	Identifikační číslo
	1.				
	2.				
	3.				

Datum:

Podpis:

III.
Oznámení o majetku nabytém v průběhu výkonu funkce
(§ 10 a 12 odst. 2 zákona)

Prohlašuji, že v období uvedeném v části I bodu C jsem do svého vlastnictví nebo do společného jmění manželů nabyl

- a) vlastnická nebo jiná věcná práva k nemovitostem, které jsou předmětem evidování v katastru nemovitostí, podle údajů katastru nemovitostí

(jako druh vlastnictví se pro tento účel uvede – vlastník, spoluvlastník s uvedením výše spoluvlastnického podílu nebo společné jmění manželů)

NE	☐				
ANO	☐	Druh nemovitosti	Druh vlastnictví	Cena v Kč	Způsob nabytí
	1.				
	2.				
	3.				

- b) vlastnická práva k věcem movitým, jiná práva nebo jiné majetkové hodnoty, jejichž souhrnná cena přesáhla částku 500 000 Kč

(do tohoto souhrnu se nezapočítávají věci, práva nebo jiné majetkové hodnoty, jejichž cena je nižší než 25 000 Kč)

NE	☐			
ANO	☐	Název	Cena v Kč	Způsob nabytí
	1.			
	2.			
	3.			

- c) cenné papíry nebo práva s nimi spojená podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, pokud celková výše kupní ceny cenných papírů od jednoho emitenta nebo práv s nimi spojených v době nabytí přesahuje částku 50 000 Kč anebo částku 100 000 Kč v případě více emitentů

Datum:

Podpis:

NE	☐			
ANO	☐	Druh	Emitent	Cena v Kč
	1.			
	2.			
	3.			

- d) jiný podíl v obchodní společnosti než je uveden v písmenu c), pokud hodnota tohoto podílu přesahuje částku 50 000 Kč anebo částku 100 000 Kč, jde-li o podíly u více obchodních společností

NE	☐			
ANO	☐	Obchodní jméno/ název	Identifikační číslo	Hodnota obchodního podílu
	1.			
	2.			
	3.			

Datum:

Podpis:

IV.

Oznámení o příjmech, darech a závazcích

(§ 11 a 12 odst. 2 zákona)

Prohlašuji, že v období uvedeném v části I bodu C jsem

- a) získal peněžité příjmy nebo jiné majetkové výhody, zejména dary, s výjimkou darů uvedených v oznámení o majetku nabytém v průběhu výkonu funkce podle části III., odměny, příjmy z podnikatelské nebo jiné samostatné výdělečné činnosti, dividendy nebo jiné příjmy z účasti nebo činnosti v právnických osobách provozujících podnikatelskou činnost, jejichž souhrnná výše přesáhla v kalendářním roce 100 000 Kč
(za peněžitý příjem nebo jinou majetkovou výhodu se pro tento účel nepovažují plat, odměna nebo další náležitosti, na které má veřejný funkcionář nárok v souvislosti s výkonem funkce podle zvláštních právních předpisů; do tohoto souhrnu se nezapočítávají dary, jejichž cena je nižší než 10 000 Kč)

NE	☐			
ANO	☐	Druh	Zdroj	Výše příjmu nebo majetkové výhody
1.				
2.				
3.				

- b) měl nesplacené finanční závazky, zejména půjčky, úvěry, nájemné, závazky ze smlouvy o nájmu s právem koupě nebo směnečné závazky, jejichž souhrnná výše přesáhla k 31. prosinci kalendářního roku, za nějž se oznámení podává, částku 100 000 Kč

NE	☐			
ANO	☐	Druh závazku	Výše v Kč	Jméno / název věřitele
1.				
2.				
3.				

Počet vyplněných stran

Prohlašuji, že jsem údaje uvedl úplně a pravdivě

V

dne

Podpis: