

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 9 /28.4.2017 str. 1 z 7
Název: Střet zájmů		

Datum účinnosti: 2. 5. 2017		Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu: Jméno Ing. Petr Šimek 11030	Přezkoumal MK: Jméno Lenka Jeglová	Schválil: Jméno PharmDr. Zdeněk Blahuta, MHA 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 dohodu o pracích konaných mimo pracovní poměr nebo smlouvu 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, externí experti anebo veřejní funkcionáři, splňují-li podmínky pro to, aby byli za externí experty nebo veřejné funkcionáře považováni.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

Osobními zájmy dle zákona o léčivech deklarovanými F-077 a F-122 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:

A. Zájmy finanční

Jakékoli finanční zájmy ve farmaceutickém sektoru, veřejném nebo soukromém 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.

B. 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 pracovně-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: 9 /28.4.2017 str. 2 z 7
Název: Střet zájmů		

C. 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.

Osobními zájmy státního zaměstnance dle služebního předpisu náměstka ministra vnitra pro státního službu č. 13/2015 jsou všechny případné výhody pro státního zaměstnance, osoby blízké a fyzické a právnické osoby, se kterými má osobní, obchodní, pracovní nebo politické vztahy.

Osobním zájmem veřejného funkcionáře dle zákona o střetu zájmů se rozumí takový zájem, který přináší veřejnému funkcionáři, osobě blízké veřejného funkcionáře, právnické osobě ovládané veřejným funkcionářem nebo osobou blízkou veřejného funkcionáře zvýšení majetku, majetkového nebo jiného prospěchu, zamezení vzniku případného snížení majetkového nebo jiného prospěchu nebo jinou výhodu; to neplatí, jde-li jinak o prospěch nebo zájem obecně zřejmý ve vztahu k neomezenému okruhu adresátů.

Externí expert - odborný pracovník zaměřený na agendu léčiv, zdravotnických prostředků nebo lidských tkání a buněk, který má s Ústavem uzavřenu dohodu o pracích konaných mimo pracovní poměr podle zákoníku práce nebo smlouvu podle občanského zákoníku, na základě které se zavazuje k poskytnutí služeb či věcí v obdobném smluvním vztahu jako v pracovním poměru a který působí jako poradce, posuzovatel nebo konzultant, anebo Ústav zastupuje v různých odborných pracovních skupinách, a to i mezinárodních, případně za Ústav provádí přednáškovou nebo publikační činnost.

Veřejný funkcionář - představený podle zákona o státní službě, nejde-li o vedoucího oddělení, určený § 2 odst. d) zákona o střetu zájmů, dle kterého se veřejným funkcionářem, který je povinen podávat Oznámení podle zákona o střetu zájmů, 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 (prohlášení podávají tehdy, splňují-li alespoň jednu podmínku obsaženou pod bodem 2. písm. a) až d) uvedené definice).

EMA – Evropská agentura pro léčivé přípravky

PVO – Oddělení personální a vzdělávací

Ústav - Státní ústav pro kontrolu léčiv

DPP – dohoda o provedení práce

DPČ – dohoda o pracovní činnosti

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

S-006 Poradní orgány SÚKL

S-017 Pracovní řád

S-023 Zastupování ústavu

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 9 /28.4.2017 str. 3 z 7
Název: Střet zájmů		

- 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
- F-211 Návrh na uzavření dohody na práci konanou mimo pracovní poměr

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“)

Služební předpis náměstka ministra vnitra pro státní službu č. 13/2015, kterým se stanoví pravidla etiky státních zaměstnanců

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

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 (dále jen „zákon o střetu zájmů“)

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

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků

Strategie EMA a HMA, HMA Guide to Managing Declarations of Interests

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. b, c, i, j) obsahuje ustanovení, že povinností státního zaměstnance je vykonávat službu nestranně, v mezích svého oprávnění a zdržet se při výkonu služby všeho, co by mohlo ohrozit důvěru v jeho nestrannost; při výkonu služby dodržovat právní předpisy vztahující se k jejímu výkonu, služební předpisy a příkazy k výkonu služby; 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; v souvislosti s výkonem služby nepřijímat dary nebo jiné výhody v hodnotě přesahující částku 300 Kč, s výjimkou darů nebo výhod poskytovaných služebním orgánem). Tyto povinnosti jsou také obsaženy ve Služebním řádu (S-065, kapitola 6.2.1 - Povinnosti státních zaměstnanců).

Zákon o léčivech (§ 22 odst. 3) 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:

- a) předloží Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu na vyžádání jednou ročně, popřípadě před výkonem činnosti, prohlášení o finančních, obchodních nebo jiných vztazích k provozovatelům, držitelům

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 9 /28.4.2017 str. 4 z 7
Název:	Střet zájmů	

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,

- b) jsou povinny zachovávat mlčenlivost o informacích, se kterými se seznámily při své činnosti, a to v souladu s požadavky Evropské unie, právních předpisů a mezinárodních dohod,
- c) v případě kontroly v zahraničí se musí seznámit se zásadami organizace a řízení dozorovaných činností v příslušném členském státě nebo ve třetí zemi.

Zákon o střetu zájmů stanovuje, že je povinností veřejných funkcionářů vykonávat funkci tak, aby nedocházelo ke střetu mezi jejich osobními zájmy a zájmy, které jsou povinni z titulu své funkce prosazovat nebo hájit; oznamovat skutečnosti, které umožňují veřejnou kontrolu jejich dalších činností, majetku, darů a dalších příjmů nabytých za dobu výkonu funkce a jejich finančních závazků. Dále zákon o střetu zájmů omezuje některé činnosti veřejných funkcionářů a stanovuje neslučitelnost výkonu funkce veřejného funkcionáře s jinými funkcemi; stanovuje odpovědnosti veřejného funkcionáře za porušení zákonem stanovených povinností, a to včetně sankcí za toto porušení.

Ústav při stanovení pravidel k postupům a kritériím střetu zájmů zaměstnanců vychází dále z vnitřních předpisů EMA a ze zkušeností s jejich realizací.

6.2 Deklarace osobních zájmů

6.2.1. Všichni zaměstnanci Ústavu, včetně zaměstnanců pracujících pro Ústav na základě dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr podle zákoníku práce nebo smluv podle občanského zákoníku

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 v rámci nástupu do zaměstnání při uzavření pracovní smlouvy nebo dohody o provedení prací konaných mimo pracovní poměr anebo před složením služebního slibu při zařazení/jmenování na služební místo;

- deklarace je podávána vždy na formuláři F-077,
- pokud nastane jakákoliv změna, která povede ke změně osobních zájmů zaměstnance, jsou zaměstnanci povinni o této skutečnosti bezodkladně vyplnit novou deklaraci zájmů na formuláři F-077, a to nejpozději do 14 kalendářních dnů od vzniku této skutečnosti. Takto vyplněnou deklaraci jsou povinni prokazatelným způsobem předat na PVO k založení,
- pokud nedojde v průběhu pracovního/služebního poměru k žádné změně, tak zaměstnanec jednou ročně, obvykle k 1. 10., deklaruje tuto skutečnost na formuláři F-122; stejným způsobem postupuje i zaměstnanec pracující na základě dohody o provedení práce/pracovní činnosti v případě, že tyto dohody na sebe bezprostředně navazují.

6.2.2. Externí expert

Zaměstnanec pracující na základě pracovněprávního vztahu založeného dohodou o provedení prací konaných mimo pracovní poměr podle zákoníku práce nebo smlouvy podle občanského zákoníku, který má status externího experta, kromě deklarace osobních zájmů uvedené v předcházejícím bodu, předkládá při zahájení spolupráce s Ústavem rovněž strukturovaný životopis obsahující zejména pak údaje o zaměstnání a funkci, kterou tento zaměstnanec u svého zaměstnavatele zastává, a to minimálně 5 let zpět od data uzavření dohody o provedení práce/pracovní činnosti;

- pokud nastane jakákoliv změna, která povede ke změně osobních zájmů externího experta, jsou externí experti povinni o této skutečnosti bezodkladně vyplnit novou deklaraci zájmů, a to nejpozději do 14 kalendářních dnů od vzniku této skutečnosti. Takto vyplněnou deklaraci jsou povinni prokazatelným způsobem předat na PVO k založení,
- při uzavírání bezprostředně navazující dohody o provedení práce/pracovní činnosti pak externí expert postupuje obdobně jak uvedeno v předchozím bodu s tím, že zároveň uvede, zda nedošlo ke

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 9 /28.4.2017 str. 5 z 7
Název: Střet zájmů		

změně ve skutečnostech uváděných v životopisu (především ke změně zaměstnavatele, u kterého vykonává práci/službu v hlavním pracovním poměru).

6.2.3. Veřejný funkcionář

Veřejný funkcionář podává kromě deklarace osobních zájmů uvedené v bodě 6.2.1. tohoto článku Oznámení o jiných vykonávaných činnostech, Oznámení o majetku, Oznámení o příjmech, darech a závazcích [od 1. 9. 2017 Oznámení o příjmech a závazcích] (dále jen „Oznámení“) formou čestného prohlášení, která tvoří přílohu této směrnice, vždy při:

- zahájení výkonu funkce, a to do 30 dnů ode dne, kdy jej do registru oznámení o činnostech, oznámení o majetku a oznámení o příjmech a závazcích (dále jen „registr oznámení“) zapsalo Ministerstvo zdravotnictví,
- vždy do 30. 6. následujícího kalendářního roku po celou dobu výkonu funkce, a to i tehdy, jestliže nedošlo ke změně (tzv. „nulové oznámení“),
- končí-li jeho výkon funkce, a to do 30 dnů, kdy tuto skutečnost do registru oznámení zapíše Ministerstvo zdravotnictví (povinnost vzniká nově od 1. 9. 2017).

Zaměstnanec, který je dle kritérií uvedených v článku 3. (DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY) považován za veřejného funkcionáře, je povinen do 30. června 2017 odevzdat Oznámení formou čestného prohlášení za předchozí kalendářní rok, a to prostřednictvím PVO, které zajistí odeslání na adresu:

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

1. Tuto povinnost plní veřejný funkcionář každoročně po celou dobu výkonu veřejné funkce (tzn. od doby jmenování do odvolání) vůči evidenčnímu orgánu, kterým je pro veřejné funkcionáře s výkonem služby/práce v Ústavu do 31. 8. 2017 Ministerstvo zdravotnictví a od 1. 9. 2017 Ministerstvo spravedlnosti.
2. Pokud veřejný funkcionář vykonával svoji funkci pouze v části kalendářního roku, např. od 1. 10. 2016 do 31. 12. 2016, podá čestné prohlášení za období 1. 10. 2016 až 31. 12. 2016, a to nejpozději do 30. 6. 2017.
3. Evidenčním orgánem od 1. 9. 2017 je Ministerstvo spravedlnosti. Po vydání prováděcího předpisu k zákonu o střetu zájmů bude další postup pro podávání Oznámení v tomto vnitřním předpisu upřesněn.

6.3 Hodnocení střetu zájmů uvedených v deklaraci osobních zájmů dle bodu 6.2.1. a 6.2.2.

V případě výskytu střetu zájmů přímý nadřízený zaměstnanec 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.

6.3.1 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.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 9 /28.4.2017 str. 6 z 7
Název: Střet zájmů		

- 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 či soukromému zdravotnictví, zdravotním pojišťovnám a sektoru zdravotnických prostředků, a to včetně držení akcií, kapitálových podílů, cenných papírů a dluhopisů = závažný střet zájmů - 2

6.4 Další povinnosti

Zaměstnanci Ústavu, včetně zaměstnanců vykonávajících práci na základě dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr nebo smlouvy podle občanského zákoníku, jsou povinni upozornit přímého nadřízeného na střet zájmů u konkrétních činností, kterými byli pověřeni a nezapojoval 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.

6.4.1. Deklarování osobních zájmů se provádí před každým jednáním pracovní skupiny, poradního orgánu apod., kterého se zaměstnanec osobně účastní. Experti a členové EMA deklarují své zájmy postupem stanoveným EMA. Deklarování v těchto případech je zaznamenáno do zápisu z jednání. Každá změna vyvolaná střetem zájmů je hlášena PVO.

6.4.2. Veřejný funkcionář v případě, že dojde ke střetu veřejného zájmu se zájmem osobním, nesmí upřednostňovat svůj osobní zájem před zájmy, které je jako veřejný funkcionář povinen prosazovat a hájit.

1) Veřejný funkcionář nesmí ohrožit veřejný zájem tím, že

- využije** svého postavení, pravomoci nebo informací získaných při výkonu své funkce k získání majetkového nebo jiného prospěchu nebo výhody pro sebe nebo jinou osobu,
- se **bude odvolávat** na svou funkci v záležitostech, které souvisejí s jeho osobními zájmy, zejména s jeho povoláním, zaměstnáním nebo podnikáním, nebo
- dá za úplatu** nebo jinou výhodu ke komerčním reklamním účelům svolení k uvedení svého jména, popřípadě jmen a příjmení nebo svolení ke svému vyobrazení ve spojení s vykonávanou funkcí.

2) Veřejný funkcionář nesmí po dobu 1 roku od skončení výkonu funkce

- stát se společníkem,
- působit v orgánech podnikající právnické osoby,
- uzavřít pracovněprávní vztah se zaměstnavatelem vykonávajícím podnikatelskou činnost,

pokud taková právnická osoba nebo zaměstnavatel v posledních 3 letech přede dnem skončení funkce veřejného funkcionáře uzavřeli smlouvu se státem, územním samosprávným celkem nebo právnickou osobou zřízenou zákonem nebo zřízenou či založenou státem nebo územním samosprávným celkem, jednalo-li se o nadlimitní veřejnou zakázku, a pokud veřejný funkcionář nebo orgán, ve kterém veřejný funkcionář působil, o takové smlouvě rozhodoval.

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 9 /28.4.2017 str. 7 z 7
Název: Střet zájmů		

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 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. 13/2015 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 vyplývajících důsledky.

Veřejný funkcionář se dle zákona o střetu zájmů:

1) dopustí přestupku tím, že

- a) nepodá oznámení o osobním zájmu,
- b) v oznámení o činnostech, oznámení o majetku a oznámení o příjmech a závazcích uvede zjevně nepřesné, neúplné nebo nepravdivé údaje nebo neučiní oznámení,
- c) nepodá oznámení uvedená v bodu a) a b) ve lhůtách stanovených v bodě 6.2.3 této směrnice, a to i v případě tzv. „nulových oznámení“.

2) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) poruší zákaz výkonu činnosti po stanovenou dobu od skončení výkonu funkce veřejného funkcionáře uvedený v bodu 6.4.2. odst. 2) této směrnice,
- b) po skončení výkonu funkce veřejného funkcionáře neučiní oznámení ve lhůtě uvedené v bodě 6.2.3. této směrnice nebo v něm uvede zjevně nepřesné, neúplné nebo nepravdivé údaje.

Za tyto přestupky lze uložit pokutu

- a) od 1.000,- Kč do 50.000,- Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1) písm. a) až c) anebo odst. 2) písm. b)
- b) od 25.000,- Kč do 500.000,- Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2) písm. a)

6.6.1. Sledování střetu zájmů

PVO eviduje externí experty a sleduje významnost střetu zájmů u těchto osob včetně všech změn.

Prohlášení o střetu zájmů na základě ustanovení § 22 odst. 3 písm. a) zákona o léčivech jsou na vyžádání přístupná veřejnosti a EMA. Tyto žádosti vyřizuje PVO.

Do Oznámení veřejných funkcionářů je možné nahlížet na základě žádosti uplatněné u správce registru oznámení, tj. u Ministerstva spravedlnosti.

6.7. Přechodná ustanovení

Evidenčním orgánem pro vedení registru oznámení veřejných funkcionářů je od 1. 9. 2017 Ministerstvo spravedlnosti. Pro veřejné funkcionáře s výkonem služby v Ústavu provede zápis do registru oznámení Ministerstvo zdravotnictví, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zahájení nebo skončení výkonu funkce veřejného funkcionáře. Neprodleně poté, co budou údaje do registru oznámení zapsány, informuje evidenční orgán veřejného funkcionáře o tom, že byly do registru oznámení zapsány údaje veřejného funkcionáře (jméno a příjmení, datum a místo jeho narození, funkce, datum zahájení nebo skončení výkonu funkce). Evidenční orgán dále informuje veřejného funkcionáře o datu, do kdy je veřejný funkcionář povinen podat Oznámení o osobním zájmu, o činnostech, majetku, příjmech a závazcích.

7. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 - Čestné prohlášení **Oznámení o jiných vykonávaných činnostech, majetku, příjmech, darech a závazcích** (Oznámení se podává na formuláři, jehož struktura a formát je stanovena vyhláškou Ministerstva spravedlnosti.)

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: