

**SÚPIS INFORMÁCIÍ, KTORÉ NEPODLIEHAJÚ ZVEREJNENIU
PODĽA ZÁKONA NR SR Č. 211/2000 Z. Z. O SLOBODNOM PRÍSTUPE K INFORMÁCIÁM
A O ZMENE A DOPLNENÍ NIEKTORÝCH ZÁKONOV (ZÁKON O SLOBODE INFORMÁCIÍ)**

Zverejneniu v zmysle citovaného zákona nepodliehajú nasledovné informácie:

Všeobecne sú to údaje, ktoré môžu byť predmetom:

- **Duševného vlastníctva** (autorské právo, právo majiteľov ochranných znáмок, právo majiteľov obchodných mien, **právo obchodného tajomstva** (§ 17 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov), právo právnických osôb na dobrú povesť, právo zlepšovateľov)
- **Správneho konania** (v zmysle zákona 71/1967 Zb. o správnom konaní)
- **Ochrany osobných údajov** (v zmysle zákona 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov)
- **Zachovávaní mlčanlivosti** (v zmysle zákonov NR SR č. 55/2017 Z.Z. o štátnej službe a č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme)

ODBOR REGISTRÁCIE

- informácie o kompletnom zložení lieku
- informácie o liekoch v procese registrácie iným ako vlastným firmám, okrem osôb poverených firmami a osôb, ktoré podpísali prehlásenie o styku s dôvernými materiálmi (externý posudzovateľ)
- údaje o rozpracovanosti registrácie liekov iným ako vlastným firmám, resp. nimi povereným osobám
- zoznamy a obsah predloženej dokumentácie
- technickú dokumentáciu
- závery klinických skúšok
- osobné údaje osôb podieľajúcich sa na klinickom skúšaní (žiadateľ, skúšajúci a pod.),
- údaje o žiadosti, na ktorú ešte nebolo vydané povolenie,
- údaje uvedené v žiadosti, v protokole pre skúšajúceho,
- posudky, zápisnice a iné dokumenty z inšpekcií,
- osobné údaje zasielateľa správy alebo reklamácie,
- neukončené hodnotenie vet. prípravku,
- schémy zapojenia, kópie doložených zahraničných certifikátov
- zmluvy o obchodnom zastúpení
- údaje o žiadosti, na ktorú ešte nebolo vydané povolenie

ODBOR INŠPEKCIE

- iné ako verejne prístupné údaje o spotrebe liekov
- informácie o činnostiach jednotlivých subjektov, ktoré sú predmetom inšpekcií i auditov SLP, SDP, SVP, SKP
- informácie súvisiace s inšpekčnou činnosťou
- osobné údaje žiadateľov, poskytnuté v súvislosti s výkonom inšpekčnej činnosti a iných žiadostí
- dokumentácia týkajúca sa jednotlivých subjektov, ktoré sú predmetom inšpekcií okrem názvu a sídla zariadenia, mena a priezviska odborného zástupcu
- údaje o žiadosti, na ktorú ešte nebolo vydané povolenie
- osobné údaje zasielateľa správy alebo reklamácie

ODBOR LIEČIV

- informácie týkajúce sa duševného vlastníctva obsiahnuté v odborných dokumentoch, vrátane informácií dosiahnutých odbornými pracoviskami ÚŠKVBL v rámci expertíznej a laboratórnej činnosti nachádzajúce sa v záznamovej dokumentácii s výnimkou tých, ktoré sa poskytujú žiadateľovi o vykonanie odborných činností
- informácie o kompletnom kvantitatívnom zložení lieku
- informácie o liekoch v procese registrácie iným ako vlastným firmám, okrem osôb poverených firmami a osôb, ktoré podpísali prehlásenie o styku s dôvernými materiálmi (externí posudzovatelia)
- zoznamy a obsah predloženej dokumentácie
- technickú dokumentáciu
- informácie súvisiace s inšpekčnou/kontrolnou činnosťou
- posudky, zápisnice a iné dokumenty z kontrol
- neukončené hodnotenie lieku / prípravku
- osobné údaje žiadateľa
- meno a adresu skúšajúceho
- meno a adresu posudzovateľa
- osobné údaje zasielateľa správy alebo reklamácie
- údaje o žiadosti, na ktorú ešte nebolo vydané povolenie

ODBOR BIOPREPARÁTOV

- informácie o kompletnom zložení lieku
- informácie o liekoch v procese registrácie iným ako vlastným firmám, okrem osôb poverených firmami a osôb, ktoré podpísali prehlásenie o styku s dôvernými materiálmi (externí posudzovatelia)
- údaje o rozpracovanosti registrácie liekov iným ako vlastným firmám, resp. nimi povereným osobám
- zoznamy a obsah predloženej dokumentácie
- technickú dokumentáciu
- závery klinických skúšok
- výsledky posudkov

- schémy zapojenia, kópie doložených zahraničných certifikátov
- zmluvy o obchodnom zastúpení
- informácie týkajúce sa duševného vlastníctva obsiahnuté v odborných dokumentoch, vrátane informácií dosiahnutých odbornými pracoviskami ÚŠKVBL v rámci expertíznej a laboratórnej činnosti nachádzajúce sa v záznamovej dokumentácii s výnimkou tých, ktoré sa poskytujú žiadateľovi o vykonanie odborných činností
- osobné údaje osôb podieľajúcich sa na klinickom skúšaní (žiadateľ, skúšajúci a pod.),
- údaje o žiadosti, na ktorú ešte nebolo vydané povolenie
- údaje uvedené v žiadosti, v protokole pre skúšajúceho
- posudky, zápisnice a iné dokumenty z kontrol
- osobné údaje zasielateľa správy alebo reklamácie
- údaje o žiadosti, na ktorú ešte nebolo vydané povolenie

ODBOR EKONOMIKY

- informácie o verejnom obstarávaní až do uzavretia verejnej súťaže (zákon
- 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní)
- osobné údaje pracovníkov ÚŠKVBL Nitra
- informácie súkromného charakteru (výška platu, rôzne podobizne, osobné dáta, ...)
- zmluvy podľa § 5a zákona 211/2000 Z. z. ods. 5