

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 1 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

Datum účinnosti: 16. 11. 2017		Interval revizí: 2 roky
Majitel dokumentu: Jméno Ing. Elena Holešová 21120 odd. datum podpis	Přezkoumal MK: Jméno Lenka Jeglová datum podpis	Schválil: Jméno PharmDr. Zdeněk Blahuta, MHA 10000 odd. datum podpis

1. CÍL

Účelem spisového a skartačního řádu je zabezpečit řádný, rychlý a účelný chod spisové služby v Státním ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL nebo Ústav), umožňující jednoznačnou identifikaci písemností a spisů, jejich pohotovostní vyhledávání v kterémkoliv stádiu jejich vyřizování, uložení až po jejich vyřazení ve skartačním řízení. Ochranu osobních údajů při vedení spisové služby v podmínkách SÚKL upravuje směrnice S-050 Ochrana osobních údajů v SÚKL.

2. UŽIVATELÉ

Tímto řádem se řídí všichni zaměstnanci SÚKL a osoby vykonávající práce pro SÚKL. Za plnění úkolů daných tímto řádem každému jednotlivému útvaru odpovídá jeho vedoucí.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

Administrace – činnost spojená se správou administračních údajů,
– modul systému SSL umožňující zadávat a opravovat administrační údaje systému.

AthenA® (AA) - integrovaný informační systém spisové služby (dále také jako SSL) firmy PilsCom spol. s r.o., který pracuje nad centrální databází s jednotným workflow a administrací.

Archiv – místo, v němž je ukládán archivní materiál za účelem jeho trvalé ochrany a odborného archivního zpracování pro vědecké a praktické potřeby. Pro SÚKL jako orgán státní správy je archivem Národní archiv v Praze.

Archiválie – jsou listinné, obrazové, zvukové a jiné záznamy, které vzhledem ke svému dokumentárnímu významu mají trvalou hodnotu, z hlediska spisové služby se z písemností původců při skartačním řízení oddělují archiválie od písemností bezcenných určených ke zničení.

Archivní orgán – Národní archiv v Praze.

Centrální spisovna – zařízení, v němž se na základě předávacích protokolů ukládají již vyřízené a provozně nepotřebné písemnosti z příručních registratur. Písemnosti se předávají označené skartačním znakem a jsou zde uloženy po dobu skartační lhůty. Centrální spisovnu lze na základě smlouvy mezi SÚKL a poskytovatelem služby pro potřebu SÚKL vést u smluvního subjektu.

Číslo jednací (ČJ) - je evidenční údaj písemnosti, zaevidované v SSL, které vždy obsahuje zkratku označení původce nebo jeho organizační jednotky, pořadové číslo zápisu písemnosti v SSL a označení kalendářního roku, v němž je písemnost evidována. ČJ je generováno systémem SSL. Pod stejné ČJ lze zaevidovat pouze vyřízení doručené písemnosti, která se neeviduje samostatně, ale připojí se se stejným ČJ. Písemnosti vložené do spisu si zachovávají své ČJ.

Písemnost může být:

- podána bez ČJ
 - písemnosti podléhající samostatné evidenci podle zvláštních právních předpisů se přijímají odděleně, např. faktury,
 - došlé obálky na jméno, které se zaevidují do pomocné evidence, evidence do IS SSL se provede po otevření zásilky a ČJ se přiřadí až v případě, že se zjistí úřední obsah,
 - písemnosti bez úředního charakteru, např. letáky, reklamní materiály, pozvánky a dále sbírky zákonů a vyhlášek, noviny, časopisy, knihy atd.
- podána s ČJ – všechny ostatní písemnosti mimo výše vyjmenované.

Datum doručení (podání) pro účely spisové služby:

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 2 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

- pro písemnost vlastní: datum vyhotovení písemnosti,
- pro písemnost došlou: datum doručení (příjmu) písemnosti do SÚKL,
- pro spis: datum vzniku spisu.

Dodání do vlastních rukou adresáta – poštovní zásilka bude dodána výhradně jen adresátovi (lze použít pouze u doporučeného psaní).

Dodejka (nebo doručenka) - písemné potvrzení prokazující dodání poštovní zásilky příjemci (lze použít pouze u doporučeného psaní).

Datová schránka (DS) - slouží pro komunikaci v oblasti veřejné správy. Jejím prostřednictvím lze činit podání kterémukoliv úřadu. Úřady prostřednictvím datové schránky doručují své písemnosti příslušným adresátům (fyzickým nebo právnickým osobám), stejně jako komunikují s jinými orgány veřejné správy. Veškerým úkonům, které jsou prostřednictvím elektronické datové schránky, resp. přepážky činěny, je přiznána ekvivalence k úkonům činěným písemně. Podle § 2 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů. Správu DS zajišťuje pověřený zaměstnanec oddělení IT.

Datová zpráva

- Elektronická data, která lze přenášet prostředky pro elektronickou komunikaci a uchovávat na záznamových médiích, používaných při zpracování a přenosu dat elektronickou formou. Použití elektronického podpisu umožňuje "uzamknout" datovou zprávu, a tím zabránit změně poté, co je opatřena elektronickým podpisem.
- Jsou-li dokumenty orgánů státní moci doručované prostřednictvím datové schránky a úkony prováděné vůči orgánům veřejné moci prostřednictvím datové schránky, mají formu datové zprávy.
- Je-li dokument nebo úkon určen do vlastních rukou adresáta, vyznačí tuto skutečnost odesílatel v datové zprávě.
- Datovou zprávu tvoří obálka a obsah zprávy. Obsahem zprávy může být jedna nebo více příloh v počítačovém formátu uvedených v Příloze č. 3, k vyhlášce č. 194/2009 Sb., o stanovení podrobností užívání a provozování informačního systému datových schránek, např. pdf, PDF/A, xml, fo/zfo, html/htm, odt, ods, odp, txt, rtf, doc, xls, ppt, jpg/jpeg, jfif, png, tiff, gif, mpeg/mpeg2, wav, mp2/mp3, isdoc/isdocx.
- Maximální možná velikost datové zprávy je omezena na 20 MB.

Druhops - dokument odvozený od prvopisu, se kterým je obsahově shodný, avšak projev vůle osoby obsažený v druhopisu není osvědčen podpisem této osoby, ale vlastnoručním podpisem nebo obdobným autentizačním prvkem osoby stanovené jiným právním předpisem (§ 69 odst. 1 věta druhá správního řádu), popřípadě zvláštním autentizačním prostředkem stanoveným jiným právním předpisem (např. § 8 zákona č. 21/2006 Sb., o ověřování, ve znění zákona č. 301/2008 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů).

E-podatelna – elektronická podatelna - posta@sukl.cz je určena pro příjem datových zpráv. Datové zprávy přijímané Státním ústavem pro kontrolu léčiv v jiném systému se zaručením bezpečnosti a evidence (např. EudraVigilance, CTS, Eudralink) se přijímají tímto jiným systémem.

Evidenční číslo (Ev. č., dříve PID) - identifikace zásilek, tj. písemností a jejich příloh je zabezpečena jednoznačným identifikátorem (Ev. č.). Evidenčním číslem musí být označovány všechny písemnosti a jejich přílohy doručené do SÚKL i vzniklé z jeho vlastní činnosti. Tato jednoznačná identifikace (Ev. č.) vystupuje jako "rodné číslo" písemnosti. Písemnosti v písemné podobě jsou identifikovány Ev. č. v podobě čárového kódu vytištěném na samolepicím štítku. Pro písemnosti v elektronické podobě je identifikátor vygenerován systémem a elektronicky svázán s touto písemností. Na Ev. č. (písemné i elektronické písemnosti) je v systému SSL navázán kompletní evidenční profil písemnosti (evidenční karta) včetně jeho změn a historie.

Číselník kontaktů (externích subjektů) - rejstřík adres vytvářený v systému SSL, při používání je nutno dodržovat interní předpisy. Správu číslníku zajišťuje pověřený pracovník systému SSL.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 3 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

Kopie – další vyhotovení písemnosti, které nemá stejnou platnost jako originál (na rozdíl od stejnopisu). Vyhotovení kopie na žádost je zpoplatněno.

Konverze – konverzí se rozumí:

- úplné převedení dokumentu v listinné podobě do dokumentu obsaženého v datové zprávě, ověření shody obsahu těchto dokumentů a připojení ověřovací doložky, nebo
- úplné převedení dokumentu obsaženého v datové zprávě do dokumentu v listinné podobě a ověření shody obsahu těchto dokumentů a připojení ověřovací doložky.

Dokument, který provedením konverze vznikl („Výstup“), má stejné právní účinky jako ověřená kopie dokumentu, jehož převedením výstup vznikl („Vstup“). Má-li být podle jiného právního předpisu předložen dokument v listinné podobě správnímu orgánu, soudu anebo jinému státnímu orgánu, zejména aby byl užit jako podklad pro vydání rozhodnutí, je tato povinnost splněna předložením jeho výstupu.

Kvalifikované časové razítko – datová zpráva, kterou vydal poskytovatel certifikačních služeb a která důvěryhodným způsobem spojuje data v elektronické podobě s časovým okamžikem a zaručuje, že uvedená data v elektronické podobě existovala před daným časovým okamžikem.

Oběh – pohyb písemnosti uvnitř organizace, tj. její přidělování, postupování nebo předávání, vyřizování a odeslání.

Odeslání, vypravení – expediční činnosti, které zahrnují kontrolu, zda vyřizovaný spis obsahuje všechny písemnosti, označení spisovým znakem, vyznačení skartačních znaků a lhůt, kontrola všech příloh, razítek a podpisů, zadání adresáta, příprava a zalepení obálek a předání adresátovi nebo výpravně a následné předání zásilky přímo adresátovi, předání do datové schránky nebo prostřednictvím doručovací služby (např. pošty). Odesláním se rozumí příprava písemnosti k vypravení uvnitř organizace a vypravením předání zásilek do datové schránky, veřejnému přepravci, případně předání přímo adresátovi, vyvěšením na úřední desce při doručování veřejnou vyhláškou. Písemnosti z úřední činnosti odesílané elektronickou formou (e-mailem, DS) jsou podepsány uznávaným elektronickým podpisem.

Opis – může obsahovat část údajů nebo všechny údaje obsažené např. v listině nebo v různých evidencích. Opis rozhodnutí, pokud není ověřeným opisem podle zákona č. 21/2006 Sb., o ověřování shody opisu nebo kopie s listinou o ověřování pravosti podpisu a o změně některých zákonů (zákon o ověřování), nemá stejnou validitu jako stejnopis. Může obsahovat jen údaje, které obsahuje listina, jejíž opis je prováděn. Musí být zřetelně označen slovem „OPIS“ a měl by obsahovat doložku, kdo opis vyhotovil a kdy. Vydané opisy musí být evidovány ve spise v SSL AA. Může být vydán pouze účastníkovi řízení nebo tomu, u koho to zákon výslovně stanoví. Např. při nahlížení do spisu lze požádat o vydání opisu dokumentů, vytvoření opisu rozhodnutí, které nevydal Ústav (vydalo MZ), ale patří nyní do kompetence Ústavu (staré registrace) apod. Vydání opisu je zpoplatněno (UST-29).

Oprávnění k písemnostem a spisům – nastavení práv – IS SSL umožňuje nastavení pro oprávnění uživatelů pracovat s písemnostmi a spisy.

Možnosti nastavení:

autor – uživatel, který písemnost založil, uživatel, který může do spisu vkládat další písemnosti, příp. je upravovat,

vlastník – aktuální majitel písemnosti nebo spisu, který k ní má veškerá oprávnění, jako jediný může písemnost nebo spis uzavřít,

čtenář – uživatel s tímto právem má pouze oprávnění k nahlížení a čtení.

Prvopis (originál) - originální dokument zaznamenávající projev vůle osoby, který je osvědčen jejím vlastnoručním podpisem nebo obdobným autentizačním prvkem stanoveným jiným právním předpisem (např. § 18 odst. 2 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů).

Speciální práva: přednastavené oprávnění přístupu vybrané pozice, nastavené podle hierarchie organizační struktury Ústavu v systému SSL, které je možné změnit pouze u některých oprávnění. Vždy je nastaveno, že

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 4 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

nadřízený pracovník má právo čtenáře k písemnostem a spisům svých podřízených pracovníků nastavených podle organizační struktury, dále je možné přiřazovat ke spisu práva čtenáře nebo autora podle pozic či podle skupin.

PDF/A – 1a – schválený formát dle normy ISO 19005-1 pro statické textové, obrazové a kombinované dokumenty v digitální podobě.

PNG (Portable Network Graphics) - schválený formát dle normy ISO 19005-1 pro statické textové, obrazové a kombinované dokumenty v digitální podobě. Je jediným oficiálním formátem pro bitmapovou grafiku (zobrazování obrázků).

Předarchivní péče – výběr písemností a spisů, evidence písemností a spisů ve spisovnách, uložení, zabezpečení fyzického stavu písemností a spisů ve spisovnách a jejich zpřístupnění v případě potřeby.

Písemnost - (dle správního řádu) neboli dokument dle zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je každý písemný, obrazový, zvukový, elektronický nebo jiný záznam, ať již v podobě analogové nebo digitální, který vznikl z činnosti původce. Dokument je z hlediska evidence dále nedělitelný. Dokument může obsahovat více stran či listů a může zahrnovat také jednu nebo více příloh. Každý dokument je při svém vzniku (podání) jednoznačně identifikován pomocí evidenčního čísla - Ev. č. Jedním ze základních evidenčních údajů každého dokumentu je datum a čas podání, který je v systému SSL jednoznačně a nezměnitelně zaznamenán.

TIFF (Tag Image File Format) - schválený formát dle normy ISO 19005-1 pro statické textové, obrazové a kombinované dokumenty v digitální podobě. Tvoří neoficiální standard pro ukládání snímků určených pro tisk.

Z pohledu vzniku písemnosti:

- **Doručená (externí) písemnost** – písemnost přijatá od externího subjektu (odesilatele).
- **Vlastní (interní) písemnost** – písemnost vzniklá z vlastní činnosti původce.
- **Písemnost z úřední činnosti** – písemnost, která je opatřena záhlavím s názvem a sídlem firmy a ČJ.

Z pohledu evidence a podacího deníku:

- **Iniciační písemnost** – písemnost evidovaná pod novým ČJ (dříve tzv. „levá strana podacího deníku“).

Z pohledu spisu (věci):

- **Iniciační písemnost spisu** – písemnost zakládající novou věc (spis).
- **Vyřizující písemnost spisu** – písemnost vyřizující danou věc (spis).

Z pohledu formy písemnosti:

- **Elektronická písemnost** – písemnost v digitální podobě.
- **Fyzická písemnost** – písemnost v listinné podobě, zpravidla tištěné nebo psané.

Podací číslo – číslo podání u doporučené zásilky, podací číslo zadává a vylepuje na zásilku Česká pošta, popř. další veřejný přepravce.

Podací deník v systému SSL – soubor uložených informací v systému SSL, který umožňuje získat časový a číselný výpis všech doručených a odeslaných písemností a vazbách mezi nimi.

Podací razítko (prezentační razítko) - razítko, kterým se označují doručené listinné písemnosti nebo obálky v den doručení do SÚKL. Písemnostem evidovaným v IS SSL je možné na podatelně vytisknout podací razítko přímo ze systému na samolepící etiketu. (písemnosti evidované podatelnu Ústavu mají před předáním na útvar otisk podacího razítka i samolepící etiketu, která je doplněna o evidenční číslo ze systému SSL).

Podací místo – spisový uzel v systému SSL, na kterém došlo k příjmu podání.

Podpis:

- vlastnoruční: podepsání písemnosti vlastní rukou,
- systémový: potvrzení činnosti např. předání písemnosti v systému SSL, zadání hesla, sejmnutí osobního kódu osoby apod.,

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 5 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

- elektronický: splňující požadavky zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce

Pozice v SSL – nastavení uživatele SSL podle organizační struktury v Ústavu a podle vykonávaných činností (koncový uživatel, sekretariát, vedoucí atd.). Jeden uživatel může mít více pozic, stejně jako jednu pozici může mít více uživatelů. V SSL je také možné řešit zástupy jednotlivých pozic.

Příruční registratura – předem vymezený prostor určený k uložení takových vyřízených písemností (opatřených skartačním znakem a lhůtou), u nichž je předpoklad, že budou třeba k další práci. Do IS SSL je možné zaznamenat přesné umístění pro jednoznačnou identifikaci umístění spisů v rámci příruční registratury útvaru.

Původce – každý, z jehož činnosti dokument/písemnost vznikl.

Sdílení spisů – umožnění dalším osobám nebo skupině osob pracovat s písemnostmi a spisy. Sdílení spisů nastavuje vlastník spisu, který přiděluje jednotlivá oprávnění a podle nich mohou uživatelé s písemnostmi a spisy nakládat.

Skartační lhůta – počet let počítaných od 1. ledna následujícího roku, po kterou budou písemnosti/spisy uloženy ve spisovně, popř. archivu a před jejím uplynutím nesmějí být skartovány.

Skartační znak – vyjadřuje hodnotu písemnosti podle jejího obsahu a označuje způsob, jakým se s písemností/spisem naloží ve skartačním řízení.

Skartační znak:

A = archiv, označuje písemnost trvalé hodnoty, která bude ve skartačním řízení vybrána jako archiválie k trvalému uložení do archivu,

V = výběr, označuje písemnost, která bude ve skartačním řízení posouzena a rozdělena mezi skartační znaky „A“ a „S“,

S = stoupa, označuje písemnost bez trvalé hodnoty, jež bude ve skartačním řízení navržena ke zničení.

Skartační řízení – při skartačním řízení se písemnosti rozdělují na archiválie a na písemnosti dokumentárně bezcenné, určené ke zničení.

Spis – spojuje písemnosti v téže věci. Spis se eviduje pod spisovou značkou. Přílohou, která je součástí spisu, jsou zejména obrazové a zvukové záznamy, záznamy na elektronických médiích a písemnosti v listinné podobě. Spis představuje fyzickou vazbu mezi písemnostmi, při manipulaci se spisem (předání, uložení atp.) dojde ke shodné manipulaci (předání, uložení atp.) se všemi vloženými písemnostmi.

Spis je vytvářen postupným spojováním písemností (priorací), kdy každé iniciační písemnosti se přidělí ČJ a vytvoří se spis se spisovou značkou, shodnou v číselném údaji s ČJ (viz SpZn.). Do spisu jsou vkládány další písemnosti vztahující se k téže věci, ať doručené nebo vzniklé z vlastní činnosti, vždy s přidělením nového ČJ z podacího deníku a evidovány v „seznamu písemností a příloh vložených do spisu“ (v IS SSL), který je před uzavřením spisu vytištěn a do něj vložen. Současně je spis opatřen spisovou obálkou s Ev. č.

V systému SSL musí mít každá písemnost vytvořen spis, proto je také možné si pro některé písemnosti, které mají stejnou povahu, vytvořit spis a po celý rok do něj písemnosti vkládat, např.: „Zápisy z porad“ nebo spis s názvem např. „Různé“, do kterého si každý pracovník může vkládat písemnosti, ke kterým není potřeba spis vytvořit.

Spisová služba (SSL) - soubor pravidel a opatření zahrnující manipulaci s písemnostmi od jejího doručení organizaci nebo od jejího vzniku v organizaci až po její trvalé uložení v archivu nebo vyřazení a následné zničení.

Spisová značka (SpZn.) - evidenční údaj spisu (v SSL AA vedeno pod označením Číslo jednacích spisů). V SÚKL je vedena 1 řada spisových značek. Každému spisu je přiděleno oprávnění pro přístup. Pořadí položek ve spisové značce je následující: zkratka původce (SUKLS) a ČJ iniciační (první) písemnosti zaevidované ve spisu a sufix kalendářního roku.

Spisový znak – označuje jednotlivé skupiny písemností se stejnou povahou obsahu písemnosti a k jednotlivým spisovým znakům je ve spisovém a skartačním plánu přiřazen skartační znak a lhůta. Příklad:

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 6 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

všechny písemnosti obsahující „Stížnosti, dokumentace o jejich šetření a vyřízení“ mají uvedený spisový znak 100.09 a k němu skartační znak a lhůtu S 10.

Spisovna – předem vymezený prostor, určený k uložení vyřízených písemností a spisů, opatřených skartačním znakem a lhůtou. SÚKL využívá externě umístěné spisovny mimo budovu SÚKL a jako externí službu dodavatele na základě uzavřené smlouvy.

Spisový a skartační plán – schéma pro třídění písemností, obsahující označení útvarů, spisový a skartační znak (Příloha 1). Spisový a skartační plán je veden administrátorem SSL a veškeré změny jsou archivovány po dobu 5 let po revizi plánu. Změny v plánu provádí administrátor systému SSL na základě návrhu vedoucího přímo řízeného útvaru, odsouhlaseného odpovědným pracovníkem za spisovou službu a odsouhlasením příslušného archivu při provedení zásadních změn v plánu.

Spisový uzel – v systému SSL je část organizace, která z pohledu vyřizování písemností vystupuje samostatně (zpravidla organizační jednotka, útvar).

Stejnopis – písemnost vyhotovená v týchž formách a s touž platností jako originál (na rozdíl od kopie). Za shodné násobné vyhotovení dokumentu v analogové podobě se považuje rovněž doslovně shodné vyhotovení dokumentu v digitální podobě a naopak, pokud autentizační prostředky k nim připojila tatáž osoba; za stejnopis se považuje rovněž druhopis, pokud tak stanoví jiný právní předpis (správní řád). Každý stejnopis se opatří svým Ev. č., zaeviduje v systému SSL do spisu a přidělí ČJ tak, aby bylo zřejmé, jak s ním bylo naloženo (odeslán druhé straně, uložen do příruční registratury atd.).

Ve správním řízení se vydává 1 originál. Ten zůstává uložen ve spise. Účastníkům řízení se pak vydá stejnopis. Vydání těchto stejnopisů je bezplatné. Zpoplatněno je vydání stejnopisu na žádost oprávněného žadatele.

Škodlivý kód – chybný datový formát nebo počítačový program způsobilý přivodit škodu na programovém vybavení původce, nebo na informacích zpracovávaných původcem, popřípadě není-li způsobilý poškodit původce zneužitím informací.

Vzorky – léčivé přípravky, léčivé látky, pomocné látky, zdravotnické prostředky aj., pro jejich evidenci a oběh platí stejná ustanovení jako pro písemnosti.

Zásilka – obecný pojem v systému SSL pro veškeré písemnosti, doručené v listinné i elektronické formě, vzorky doručené do organizace a odeslané z organizace jakýmkoliv způsobem.

Zástup:

- **plánovaný** – v IS SSL je umožněno každému uživateli nastavit v době své nepřítomnosti (např. dovolená) zástup konkrétním pracovníkem, aby docházelo ke kontinuálnímu zpracování písemností a spisů,
- **neplánovaný** – pokud si pracovník z vážného důvodu není schopen nastavit zástup plánovaný, je možné prostřednictvím administrátora systému požádat o nastavení zástupu za nepřítomného pracovníka po dobu jeho nepřítomnosti (např. nemoc), aby nedošlo k prodlení zpracovávané agendy.

Znak útvaru – je zkratka útvaru, oddělení, odboru nebo sekce, kam bude zásilka předána. Znaky útvarů jsou stanoveny v organizačním řádu SÚKL (S-018).

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

PK-UST	Příručka kvality Státního ústavu pro kontrolu léčiv
S-001	Aprobační řád
S-013	Zásady interní komunikace
S-018	Organizační řád SÚKL
S-030	Oběh účetních dokladů
S-050	Ochrana osobních údajů v SÚKL
SP-UST-009	Pravidla provozu příručních registratur
SP-UST-012	Řízení dokumentů
SP-UST-025	Plány kontinuity činností organizace
SP-UST-027	Správa kontaktů v SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 7 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

SP-LAB-023	Označování a skladování vzorků
PN-UST-001	Metodika SSL AA
PN-UST-004	Postup pro nahlížení do spisu
F-101	Skartační seznam
F-102	Předávací protokol písemností a spisů do spisovny
F-103	Skartační návrh
UST-29	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony

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

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

Zákon č. 255/2012 Sb. o kontrole (kontrolní řád)

Zákon č. 29/2000 Sb., o poštovních službách, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce

Vyhláška č. 259/2012 Sb., o podrobnostech výkonu spisové služby

Vyhláška č. 193/2009 Sb., o stanovení podrobností provádění autorizované konverze dokumentů

Vyhláška č. 194/2009 Sb., o stanovení podrobností užívání a provozování informačního systému datových schránek

a další zákony, podle kterých SÚKL vykonává svoji činnost, např. zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

ČSN 01 6910 (2014) Úprava dokumentů zpracovaných textovými procesory

Usnesení vlády ČR ze dne 3. 11. 2008 č. 1338 o stanovení výstupních datových formátů statických dokumentů textové, obrazové a kombinované povahy v digitální podobě

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

6. POSTUP

Spisový a skartační řád zahrnuje:

- spisový řád (oddíl 1),
- skartační řád (oddíl 2).

6.1. Spisový řád

6.1.1. Všeobecně

Spisový řád stanoví jednotný postup při manipulaci s písemnostmi (příjem, třídění, evidence, oběh, vyřizování, odesílání, uchovávání útvarem a ochrana písemností) SÚKL. Prvotním momentem je převzetí externí či interní písemnosti podatelnou nebo útvarem SÚKL, výsledným momentem je předání či odeslání písemnosti mimo Ústav, resp. předání písemnosti do spisovny a následná skartace.

Každý pracovník je odpovědný za zajištění příslušného stupně důvěrnosti každé písemnosti, jak při jeho vyřizování, tak při uložení či likvidaci.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 8 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

SÚKL vede spisovou službu elektronicky prostřednictvím systému SSL AthenA. Není-li systém SSL krátkodobě funkční, veškerá data se po obnovení funkce doplní do systému tak, aby byla zajištěna jejich úplná evidence. Mimořádné situace (nefunkčnost SSL AA) jsou řešeny v souladu s SP-UST-025.

6.1.2. Příjem písemností

Povinností každého zaměstnance Ústavu je chronologicky evidovat do SSL všechny písemnosti, které souvisí s výkonem působnosti SÚKL.

6.1.2.1. Převzetí písemností

Příjmové místo – podatelna

Podatelna (organizačně začleněna do oddělení spisové služby) eviduje všechna došlá podání, včetně podání učiněných elektronicky nebo prostřednictvím datových schránek kromě:

- dokumentů obsahujících chybný formát nebo počítačový program, které jsou způsobilé přivodit škodu na výpočetní technice, tzn. např. některé typy tzv. „virů“ (návrh spisové vyhlášky používá pojem „škodlivý kód“ pro chybný formát nebo počítačový program způsobilý přivodit škodu na programovém vybavení původce, nebo na informacích zpracovávaných původcem, popřípadě způsobilý poškodit původce zneužitím informací),
- dokumentů nepodléhajících evidenci (spam, časopisy, noviny, letáky atd.).

Pověřený pracovník podatelny kontroluje obsah datové schránky nejméně čtyřikrát denně. Zprávy z datové schránky jsou předány k evidenci v SSL.

Veškeré zásilky – písemnosti, včetně příloh, vzorky adresované SÚKL přebírá v rámci Ústavu podatelna (organizačně začleněná do oddělení spisové služby). V případě osobně doručené písemnosti, pracovník podatelny na vyžádání potvrdí na kopii průvodního dopisu doručitele datum převzetí zásilky.

Zásilky – písemnosti, včetně příloh doručené Ústavu poštou a od externích subjektů, předává podatelna na příslušná pracoviště nejpozději následující pracovní den, ale vždy s datem doručení Ústavu. U vzorků postupuje dle bodu 6.1.2.3.

Datové zprávy doručené na adresu posta@sukl.cz (e-podatelna) se evidují a distribuují v souladu s body 6.1.2.10 – 6.1.2.13.

Příjmové místo – registrace pro validační část

Oddělení validace sekce registrací přijímá elektronické písemnosti spojené s formálním posouzením žádostí na adresu validace@sukl.cz.

Příjmové místo – registrace

Oddělení MRP žádostí přijímá elektronické písemnosti související s vyřizováním žádostí MRP/DCP na adresu mrp@sukl.cz.

Příjmové místo – spisové uzly

Písemnosti převzaté pro SÚKL zaměstnanci jiných oddělení než oddělením spisové služby, ať již v písemné (dopisy, faxy) nebo elektronické formě (e-mail), nebo vzorky, které je třeba evidovat (viz 6.1.2.3. a případně způsob evidence uvedený v jiném vnitřním předpisu), se neprodleně poskytnou k evidenci příslušnému spisovému uzlu.

6.1.2.2. Kontrola doručené pošty

Podatelna kontroluje, zda:

- veřejný přepravce dodržuje závazné předpisy vztahující se k doručování SÚKL (reklamuje v případě potřeby),
- veřejný přepravce nedoručil písemnosti jiných adresátů (ihned je vrací),
- nejsou obaly poškozeny (reklamuje vždy písemně).

Eventuální důkazy zajišťuje protokolem či zápisem podle poštovního řádu.

Jestliže digitální dokument neobsahuje připojené kvalifikované časové razítko, uznávaný elektronický podpis nebo elektronickou značku, opatří jej kvalifikovaným časovým razítkem. Pokud je zjištěna jejich neplatnost,

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 9 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

bude o tom odesílatel vyrozuměn a dokument bude uložen v nezměněné podobě v SSL. Kvalifikované časové razítko pak zaručuje, že data v elektronické podobě existovala před daným časovým okamžikem, v čase, kdy byla provedena kontrola.

Uchování dokumentu v digitální podobě provádí určený původce postupem zaručujícím věrohodnost původu dokumentu, neporušitelnost jeho obsahu a čitelnost dokumentu. Tyto vlastnosti musí být zachovány po dobu skartační lhůty dokumentu. Převádění dokumentu v listinné podobě na dokument v digitální podobě a naopak, a změnu formátu dokumentu v digitální podobě provádí určený původce postupem zaručujícím věrohodnost původu dokumentu, neporušitelnost jeho obsahu, čitelnost dokumentu a bezpečnost procesu převádění nebo změny formátu. Dokument v digitální podobě se považuje za pravý, byl-li podepsán platným uznávaným elektronickým podpisem nebo označen platnou elektronickou značkou, která k tomu byla v okamžiku podepsání nebo označení oprávněna, osoby odpovědné za převedení z dokumentu v listinné podobě nebo změnu formátu dokumentu v digitální podobě nebo osoby odpovědné za provedení autorizované konverze dokumentů a opatřen kvalifikovaným časovým razítkem.

Pokud je při kontrole dokumentu v digitální podobě zjištěno, že obsahuje škodlivý kód, digitální dokument se zničí a odesílatel dokumentu (je-li zjištěn) se o tom neprodleně vyrozumí.

6.1.2.3. Vzorky

Vzorky se uloží do sáčku, pokud jsou dodány volně. Písemnost, provázející vzorky (průvodní dopis), je zaevidována do systému SSL i s počtem vzorků (jako příloh). Následně vytištěnými etiketami ze SSL s Ev. č. je označen průvodní dopis i sáček či krabice se vzorky. Počet vzorků se zaznamená na průvodní dopis. Vzorky se ukládají podle předepsaných podmínek, zahrnujících zejména teplotní režim.

Postup podatelny pro příjem vzorků

Zkontrolovat:

- počet vzorků,
- neporušenost obalu,
- podmínky uchování (v případě potřeby podatelna okamžitě kontaktuje útvar pro převzetí vzorků např. v případě, že vzorky je nutné uchovávat v ledu),
- zda se nejedná například o omamnou psychotropní látku (OPL).

Údaje zaznamenat do průvodního dopisu (písemnost provázející vzorky) a do systému SSL.

Pokud firma nepředá vzorky v chladičím boxu – zaznamenat do průvodního dopisu a SSL.

Pokud firma předá vzorky v porušeném obalu – zaznamenat do průvodního dopisu a SSL.

V případě doručení omamných a psychotropních látek vede podatelna zvláštní evidenci v sešitě, kde zaznamená:

- název a počet vzorků,
- číslo šarže,
- datum a podpis předávající osoby,
- podpis přebírající osoby,

a neprodleně informuje (telefonicky, e-mailem) kontaktní osobu z odboru laboratorní kontroly.

Převzetí vzorků:

- vzorky přebírá zástupce příslušného útvaru minimálně 1x denně,
- podpisem v sešitě potvrdí převzetí (včetně počtu vzorků a dodržení podmínek uchování v souladu s průvodním dopisem).

Evidence a označování vzorků

Provádí pracovnice odboru laboratorní kontroly postupem uvedeným v SP-LAB-023.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 10 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

6.1.2.4. Neúplně vyplacené písemnosti

Podatelna přebírá i neúplně vyplacené písemnosti určené SÚKL, rozdíl uhradí z pokladny drobného vydání.

6.1.2.5. Hotové peníze, ceniny

Hotové peníze se nepřijímají. Obsahuje-li zásilka ceniny, zaměstnanec podatelny to poznamená v systému SSL v kolonce „Poznámka“ (hodnota, datum a podpis) a pevně je připojí k zásilce.

6.1.2.6. Potvrzení převzetí

U písemností doručených osobně/kurýrem, potvrdí zaměstnanec podatelny na žádost doručitele po kontrole přítomnosti všech uvedených příloh, převzetí, a to otiskem podacího razítka na kopii a podpisem. V případě písemností doručených osobně/kurýrem adresovaných fyzické osobě, informuje zaměstnanec podatelny neprodleně telefonicky adresáta, který rozhodne, zda zásilku převezme osobně nebo zda ji může převzít zaměstnanec podatelny. V případě datové zprávy doručené na adresu e-podatelny a opatřené uznávaným elektronickým podpisem, potvrzuje doručení zaměstnanec podatelny a potvrzení opatří uznávaným elektronickým podpisem.

6.1.2.7. Celní řízení

Pokud doručená písemnost podléhá celnímu řízení (tato informace vyplývá z avíza o příchodu zásilky), podatelna zajistí vyřízení celního řízení.

6.1.2.8. Dodejky/doručenky

6.1.2.8.1. Příjem doručenek v listinné podobě

Převzetí písemnosti na dodejku, která není určená do vlastních rukou (je adresována SÚKL), podepíše zaměstnanec podatelny a zajistí vrácení dodejky poště. Písemnosti na dodejku určené do vlastních rukou (dodejka s červeným pruhem) podatelna nikdy nepřebírá (ani v případě, že v adrese je na prvním místě uveden SÚKL), ale neprodleně informuje příslušného zaměstnance.

Písemnosti odesílané ze SÚKL v listinné podobě na dodejky se evidují v systému SSL. Po návratu dodejky pracovník podatelny doplní do SSL datum skutečného doručení zásilky adresátovi a předá na útvar, kde ji odpovědný pracovník připojí k písemnosti.

6.1.2.8.2. Příjem doručenek z datové schránky

Datové zprávy odeslané prostřednictvím datové schránky po doručení adresátovi do datové schránky zpětně odešlou zprávu o jejím doručení (doručenkou) do datové schránky SÚKL. Následně je doručenka napárována k dokumentu v SSL.

Způsoby zpracování doručenky:

- manuální stažení (heslo, přihlašovací jméno),
- automatické stažení (přihlášení serverovým certifikátem) v okamžiku spuštění naplánované úlohy.

Naparování proběhne bez ručního zásahu podatelny. V obou případech stažení doručenek je na „Podatelně“ v „Doručené poště“ vidět stav doručení jednotlivých dokumentů („Odesláno“, „Doručeno“, „Nedoručitelné“). Stav „Doručeno“ je vidět i ve „Vlastnostech“ po zobrazení detailu obálky.

U vrácených doručenek u dokumentů, odeslaných prostřednictvím datové schránky, podatelna zaeviduje do elektronické SSL k jednotlivým dokumentům datum doručení datové zprávy.

6.1.2.9. Třídění písemností

Veškeré převzaté písemnosti rozdělí určený zaměstnanec podatelny na doporučené a obvyčejné zásilky. Doručení doporučených zásilek se odsouhlasí dle „Úhrnného dodacího listu“.

Zásilky se zpracují takto:

- rozdělí se na zásilky adresované na jméno a na SÚKL,
- zásilky adresované na jméno se neotevírají, ale evidují se v IS SSL s příznakem uzavřená zásilka.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 11 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

Adresát rozhodne, zda se jedná o soukromou nebo úřední zásilku. Soukromé zásilky dále nepodléhají evidenci, proto jsou v IS SSL uloženy do složky soukromé a přístupné pouze vlastníkov. U úředních zásilek je doplněna evidence podle pravidel evidence úředních zásilek,

- zásilky adresované na SÚKL se otevírají a evidují v systému SSL, výjimku tvoří níže uvedené příklady.

Neotevírají se zásilky:

- adresované řediteli,
- adresované zástupci ředitele,
- adresované řediteli odboru kanceláře ředitele,
- adresované personálnímu a vzdělávacímu oddělení,
- adresované mzdové účtárně,
- adresované Lékopisné komisi MZ ČR,
- adresované společenským organizacím působícím v Ústavu (např. Odborovému svazu, ČSŽT),
- označené jako „Tajné“ či „Přísně tajné“, „Důvěrné“, „Vyhrazené“,
- označené „Výběrové řízení“,
- adresované na jméno zaměstnance na prvním místě,
- adresované redakci Farmakoterapeutických informací,
- označené „Neotvírat“.

6.1.2.10. Označování písemností a jejich evidence ve spisové službě

Všechny zásilky přijaté podatelnou se zaevidují v SSL. Zásilky v listinné podobě se označí podacím razítkem v podatelně Ústavu i samolepící etiketou, která obsahuje evidenční číslo písemnosti, u otevřených zásilek přímo na písemnost a obálka se vždy připojí.

Obálka v listinné podobě se ponechává u písemností vždy, pokud:

- je písemnost v souladu s jiným právním předpisem doručována původci do vlastních rukou,
- je to nezbytné pro určení, kdy byla písemnost podána k poštovní přepravě nebo kdy byla původci doručena jiným způsobem, nebo
- kdy údaje na ní uvedené jsou rozhodné pro stanovení adresy odesílatele.

U zásilek, které podatelna předává neotevřené (jméno je na první pozici před organizací), se k obálce připojí etiketa s údaji o zaevidování v SSL, aby ji bylo možné nalepit na písemnost, pokud by splňovala podmínky další evidence.

Evidenci v systému SSL nepodléhají reklamní materiály, periodika (noviny, časopisy), příležitostné tisky, jiné tiskoviny (knihy, separáty apod.) a dokumenty v elektronické podobě doručené na adresu info@sukl.cz, které eviduje v systému SSL Tiskové a informační oddělení SÚKL, podle povahy a charakteru dokumentu.

Písemnosti, včetně příloh podléhající evidenci, pracovníci příjmového místa (tj. podatelny, eventuálně spisového uzlu), zaevidují do IS SSL – zadají údaje o doručení, odesílateli a věci, a předají příslušnému útvaru k vyřízení (fyzicky i v systému SSL). Všechny činnosti v systému SSL jsou prováděny podle uživatelské příručky dostupné při spuštění IS SSL v nápovědě.

V případě telefaxů doručených na zařízení s tepelně citlivým papírem se sdělení okopíruje na kancelářský papír. Je-li třeba zaručit, že sdělení je autentické, musí být potvrzeno paralelní listovní zásilkou.

Před předáním písemnosti k vyřízení musí být písemnost opatřena:

- podacím razítkem SÚKL s datem doručení Ústavu,
- evidenčním číslem, pokud je evidováno na podatelně Ústavu i samolepící etiketou s čárovým kódem,
- znakem útvaru, kam bude písemnost předána,
- specifický léčebný program – OKH,

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 12 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

- počtem příloh u písemnosti – každá příloha je evidována pod Ev. č. v systému SSL (CD, disketa, vzorek, popř. místo uložení, dokumentace), nebo samolepící etiketou vytištěnou z IS SSL obsahující výše uvedené záznamy,
- obálka se připojí k písemnosti.

6.1.2.11. Převod dokumentů z listinné podoby do elektronické a naopak

Při převedení písemnosti v listinné podobě na písemnost v elektronické podobě se převáděná písemnost označí shodně s převedenou písemností a uloží se v úložišti převedených písemností v SSL. Obdobně se postupuje při převedení písemnosti v digitální podobě na písemnost v listinné podobě s tím, že vzniklá písemnost v listinné podobě se označí shodně s převáděnou písemností tak, aby byla zajištěna jednoznačná vazba mezi těmito písemnostmi a aby bylo možné jejich zpětné dohledání. Při doručení písemnosti v listinné podobě, pověřený pracovník převede listinnou podobu písemnosti do elektronické podoby formou autorizované konverze. Při konverzi listinného dokumentu do dokumentu obsaženého v datové zprávě, opatří subjekt, který konverzi provedl, výstup uznávanou elektronickou značkou, nebo uznávaným elektronickým podpisem osoby, která konverzi provedla a zajistí, aby byl výstup opatřen kvalifikovaným časovým razítkem. Autorizovanou konverzi dokumentů z moci úřední bude možné provést pouze tehdy, nebude-li naplněn některý z důvodů, pro které nelze tuto konverzi provést.

Konverzi pracovník neprovede v případě, že:

- je dokument v jiné než v listinné podobě či v podobě datové zprávy,
- jde o dokument v listinné podobě, jehož jedinečnost nelze konverzí nahradit,
- jsou-li v dokumentu v listinné podobě změny, doplňky, vsuvky nebo škrty, které by mohly zeslabit jeho věrohodnost,
- není-li z dokumentu v listinné podobě patrné, zda se jedná o prvopis, opis nebo kopii pořízenou ze spisu, nebo stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí anebo výroku rozhodnutí vydaného podle jiného právního předpisu,
- je-li dokument v listinné podobě opatřen plastickým textem nebo otiskem plastického razítka,
- jedná-li se o výstup z konverze,
- jde-li o dokument obsažený v datové zprávě, který nelze konvertovat do listinné podoby, například o zvukový nebo audiovizuální záznam,
- pokud dokument nesplňuje technické náležitosti provádění konverze, vstupu a výstupu dle vyhlášky č. 193/2009 Sb., o stanovení podrobností provádění autorizované konverze dokumentů.

Poté, kdy subjekt provádějící konverzi ověří shodu výstupu se vstupem a shoduje-li se výstup se vstupem, připojí k výstupu ověřovací doložku.

Ověřovací doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě je součástí výstupu a obsahuje:

- název subjektu, který konverzi provedl,
- pořadové číslo, pod kterým je konverze vedena v evidenci provedených konverzí,
- údaj o ověření toho, že obsah výstupu odpovídá obsahu vstupu,
- údaj o tom, z kolika listů se skládá vstup,
- jméno, případně jména osoby, která konverzi provedla,
- datum vyhotovení ověřovací doložky.

Ověřovací doložka konverze do dokumentu v listinné podobě je součástí výstupu a obsahuje:

- název subjektu, který konverzi provedl,
- pořadové číslo, pod kterým je konverze vedena v evidenci provedených konverzí,
- údaj o ověření toho, že obsah výstupu odpovídá obsahu vstupu,
- údaj o tom, z kolika listů se skládá výstup,
- datum vyhotovení ověřovací doložky,

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 13 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

- údaj o tom, zda byl vstup podepsán platným uznávaným elektronickým podpisem, nebo označen platnou elektronickou značkou, číslo kvalifikovaného certifikátu, na němž je uznávaný elektronický podpis založen a číslo kvalifikovaného systémového certifikátu, na němž je uznávaná elektronická značka založena,
- datum a čas uvedené v kvalifikovaném časovém razítku, číslo kvalifikovaného časového razítka,
- otisk úředního razítka, jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis osoby, která konverzi provedla.

Pracovník provádějící konverzi vede evidenci provedených konverzí. Evidenční záznamy obsahují:

- pořadové číslo, pod kterým je konverze vedena v evidenci,
- datum provedení konverze,
- konkrétní označení vstupu,
- datum jeho sepsání.

Konverzí se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených ve vstupu a jejich soulad s právními předpisy.

Autorizovaná konverze je činnost nutná k zajištění komplexního fungování ISDS. Dokument, který provedením konverze vznikl, má stejné právní účinky jako ověřená kopie dokumentu, jehož převedením výstup vznikl.

Autorizovaná konverze znamená:

- úplné převedení dokumentu v listinné podobě do dokumentu obsaženého v datové zprávě, ověření shody obsahu těchto dokumentů a připojení ověřovací doložky,
- úplné převedení dokumentu obsaženého v datové zprávě do dokumentu v listinné podobě a ověření shody obsahu těchto dokumentů a připojení ověřovací doložky.

Podání v listinné podobě bude i po převedení do elektronické podoby nutné zachovat i v původní listinné podobě, neboť dokument bude např. nutné použít v jiném řízení a jeho převedením a následným zničením originálu by došlo ke zničení důležitých znaků. Po převedení listinného podání do elektronické podoby se tedy bude dále pracovat s elektronickou podobou dokumentu, listinný originál by měl být uložen. Doba uložení je shodná se skartační lhůtou dokumentu v elektronické podobě.

6.1.2.12. Přidělení písemností

Pro přidělení písemností útvaru jsou směrodatné údaje v adrese, pokud jsou údaje neúplné, přiděluje se písemnost podle jejího obsahu. Písemnosti, které nelze na základě dostupných informací přidělit, předá podatelna sekretariátu ředitele. V případě nedoručitelného dopisu (adresát již není zaměstnancem SÚKL – na základě ověření na personálním a vzdělávacím oddělení – PVO) o přidělení rozhodne podle obsahu vedoucí oddělení spisové služby, popř. vedoucí PVO.

Písemnosti MZ ČR se přidělují útvarům podle obsahu a charakteru následovně:

- specifický léčebný program – KH,
- rozhodnutí MZ o odvolání podanému proti rozhodnutí vydanému Ústavem – PRO,
- uvolnění prostředků na platy, roční výdaje – SSČ,
- zdravotnické prostředky – SZP,
- žádosti o výjimku k léčivému přípravku – REG,
- žádost o stanovisko k použití léčivé látky – DOZ,
- služební cesty – SSČ,
- všechny ostatní písemnosti z MZ – nezařaditelné – sekretariát ředitele.

V případě telefaxů, telegramů a urgentních zpráv informuje podatelna neprodleně telefonicky sekretariát příslušného útvaru či adresáta, pokud není zastížen, odešle zprávu o doručení interní elektronickou poštou.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 14 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

Zaměstnanci, kterým jsou úřední písemnosti předány neotevřené, zváží, jde-li o korespondenci, kterou je třeba evidovat a v případě, že ano, jsou odpovědní za jejich evidenci na příslušném spisovém uzlu útvaru a za vyřízení těchto zásilek.

Podatelna rozdělí dokumenty na jednotlivé organizační celky (odborné, oddělení), kde vedoucí, případně jiná pověřená osoba, určí konkrétního zpracovatele, případně okruh zpracovatelů.

6.1.2.13. Převzetí písemností

Distribuce z podatelny

Doručené písemnosti přebírají za každý útvar pověřeni pracovníci **minimálně jednou denně** v distribuční místnosti. Při převzetí zkontrolují úplnost písemností a poté potvrdí převzetí v systému SSL tím, že si zaevidovanou písemnost pod svým přihlášením v SSL otevrou. Tímto potvrzují její fyzické převzetí.

Případné nesrovnalosti se řeší neprodleně, nejpozději následující pracovní den s vedoucí oddělení spisové služby.

Vedoucí nebo jím pověřeni pracovníci pravidelně v systému SSL kontrolují převzetí jim přidělených písemností příslušnými útvary.

Distribuce mezi jednotlivými pracovišti

Pokud je nezbytné předat písemnost/spis na jiný útvar, předává se přímo na tento útvar.

Při předání je povinností předávajícího pracovníka osobně předat písemnost/spis na útvar, pracovníkovi odpovědnému za vedení spisové služby a elektronicky v systému SSL. Po fyzickém převzetí písemnosti/spisu od předávajícího pracovníka je povinností přebírajícího pracovníka bez zbytečného odkladu předanou písemnost/spis fyzicky přezkontrolovat a převzít v systému SSL. Obě zainteresované strany si vzájemně hlídají, zda došlo k elektronickému předání z důvodu zajištění sledování toku písemnosti v daném okamžiku a stanovení odpovědnosti za jednotlivou písemnost/spis.

U předání písemností/spisů, které jsou vedeny pouze v elektronické podobě, je předání pouze prostřednictvím SSL.

Sdílení písemností

IS SSL umožňuje tzv. sdílení písemností, kdy vlastník písemnosti umožňuje zpřístupnit písemnost jiné pozici (nebo více pozicím), včetně jeho souborů a získat jejich vyjádření k tomuto dokumentu.

6.1.2.14. Evidence na útvaru

Sekretariát útvaru je v systému SSL veden jako „Výchozí rozesílač“ pro svůj spisový uzel a provádí:

- kontrolu přijaté pošty z podatelny evidované v systému SSL,
- přidělení ČJ a jeho doplnění na písemnost,
- do systému SSL uvede podrobnější popis písemnosti,
- vytvoření, popř. zařazení do spisu, při vytvoření nového spisu vybrat a přiřadit spisový znak v souladu s Přílohou 1,
- přidělení písemnosti osobě, která ji bude vyřizovat.

Pokud je útvaru přidělena písemnost, která mu nenáleží, či pokud takovou písemnost získá přímo (první evidence do systému SSL se provádí až na sekretariátu), zaeviduje se do systému SSL, přidělí se Ev. č., písemnost se označí samolepící etiketou s čárovým kódem a nejpozději následující pracovní den fyzicky předá a současně převede v systému SSL jinému útvaru mechanismem, viz postup 6.1.2.12. Případná nejasnost adresáta se řeší bez zbytečného odkladu na operativní poradě ředitele. Písemnosti včetně příloh přidělené útvaru nelze odmítnout. Předávání jinému uzlu se nepotvrzuje podpisem, ale prostřednictvím systému SSL.

U zásilek doručených na jméno, evidovaných v systému SSL, adresát rozhodne, jak s nimi bude naloženo. Jestliže se jedná o písemnost úřední povahy, dojde k doplnění chybějících údajů do systému SSL a dále se s ní pracuje stejně jako s otevřenou. Pokud se jedná o soukromou zásilku, je v systému SSL převedena do složky „Soukromá“.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 15 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

6.1.3. Vyřizování písemností

6.1.3.1. Povinnosti zaměstnance

Pracovník příslušného útvaru, jemuž byla písemnost přidělena k vyřízení, je povinen:

- zajistit dohledatelnost písemnosti,
- vyřídit písemnost tak, aby byla dodržena zákonem stanovená lhůta, termíny stanovené standardními postupy, případně stanovené nadřízeným,
- dodržovat při vyřízení formální úpravu, viz bod 6.1.3.2.,
- vyřízení jiné než písemné stručně poznamenat (s výsledkem, datem a podpisem) přímo na písemnost, pokud je vedena v listinné podobě a v systému SSL,
- vyhotovit dokument v elektronické podobě, zjistit existenci a funkčnost datové schránky a připravit pro odeslání prostřednictvím datové schránky,
- pro adresáta, který nemá zpřístupněnou datovou schránku a kterému se bude písemnost doručovat v listinné podobě, vyhotovit stejnopis dokumentu v listinné podobě (vytištěním),
- vyřídí-li písemnost vzetím na vědomí, vyřízením při osobním kontaktu nebo telefonicky, učinit o tom záznam v evidenci písemností v SSL.

Výstupní datový formát statických dokumentů ze systému spisové služby, vykonávaných elektronickou formou, převáděných z analogové podoby do digitální, formou skenování, musí být zpracován do formátu PDF/A a to v případě, že se jedná o textovou podobu dokumentu. Pokud se jedná o jinou podobu dokumentu (např. obrázek), převod je možný jen do formátu PNG, anebo do nekomprimovaného formátu TIFF. Dokumenty ukládané do SSL prostřednictvím aplikace SŘDLP jsou automaticky ukládány ve formátu PDF/A. K převodu z analogové podoby do digitální, anebo k převodu ostatních dokumentů, vytvářených pomocí textových editorů, je možné využít technická zařízení dostupná v SÚKL, pokud není nezbytné postupovat podle bodu 6.1.2.11. provedením autorizované konverze.

Vyřízení musí být:

- v celém rozsahu zdůvodněné, eventuálně doložené,
- obsahově vyčerpávající relevantní skutečnosti,
- v souladu jak s vnějšími, tak s vnitřními předpisy.

O případné hrozící škodě, následných nebezpečích či jiných nepříznivých důsledcích informuje zaměstnanec svého nadřízeného. Vyřízení písemnosti nebo spisu se zaznamená do systému SSL.

6.1.3.2. Vyhотовování písemností

6.1.3.2.1.

Písemnosti vzniklé z **vlastní činnosti, úřední povahy a u kterých to povaha dokumentu umožňuje, jsou vyhotovovány a vedeny v elektronické podobě**. Musí být opatřeny záhlavím, v němž jsou uvedeny název, sídlo nebo jiná identifikační adresa původce a číslo jednacích dokumentů, nebo evidenční číslo ze samotné evidence písemností v SSL nebo SpZn. a ČJ. V odpovědích na doručené písemnosti se uvádí i ČJ došlé písemnosti, pokud jej obsahuje.

Dalšími náležitostmi písemnosti jsou:

- datum (den podpisu písemnosti),
- počet listů písemnosti ve formátu (strana/celkem stran),
- počet listů příloh nebo počet svazků příloh,
- jméno, popřípadě jména, příjmení a funkce zaměstnance pověřeného podpisem (viz S-001 Aprobační řád).

Pracovník, který odpovídá za vyhotovení konečné verze písemnosti, ji může uložit do datového úložiště v SSL ve formátu Word a provést převod do formátu PDF/A prostřednictvím SSL. Také zajištění podpisu elektronického dokumentu je umožněno prostřednictvím SSL, funkcionalitou „Předání k podpisu“.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 16 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

Písemnosti, u kterých je legislativou stanovena povinnost označení úředního razítka, nebo je stanoveno v Příloze 1 S-001 Aprobačního řádu označení úředním razítkem, v dokumentu se na místě otisku úředního razítka vyjádří tato skutečnost slovy "otisk úředního razítka" a dokument musí být podepsán uznávaným elektronickým podpisem oprávněné úřední osoby. Písemnosti, které ze zákona nevyžadují uznávaný elektronický podpis (např. ostatní korespondence), jsou podepsány uznávaným elektronickým podpisem odpovědné osoby.

Použití uznávaného elektronického podpisu nahrazuje vlastnoruční podpis. Zaměstnanec, který podepisuje dokument v elektronické podobě, použije uznávaný elektronický podpis, jehož je držitelem na základě smluvního vztahu mezi Ústavem a akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Současně při použití zaručeného elektronického podpisu pro písemnosti úřední povahy musí být písemnost označena kvalifikovaným časovým razítkem (v souladu s § 69a zákona č. 499/2004 Sb. o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů), které zajistí prokázání data podpisu v čase.

Písemnosti, u kterých dochází k vyznačení právní moci, je k originálu elektronického rozhodnutí/usnesení vyhotoven stejnopis. Namísto podpisu oprávněné úřední osoby pracovník vyznačující právní moc uvede jméno a příjmení oprávněné úřední osoby s dovětkem v. r. a doplní doložku právní moci, a to slovy:

Toto rozhodnutí/usnesení nabylo právní moci dne:

Vyhotoveno dne:

Za správnost: jméno a příjmení osoby odpovědné za správnost.

Poté doplní do evidence v SSL (spisu), převede do formátu PDF/A a k dokumentu zajistí připojení uznávaného elektronického podpisu osoby odpovědné za správnost. Popřípadě na vyžádání účastníka se stejnopis s vyznačením právní moci účastníkovi zašle, v případě CAU-opět vyvěsí na elektronickou úřední desku.

Písemnosti, u kterých dochází k vyznačení vykonatelnosti, je k originálu elektronického rozhodnutí/usnesení vyhotoven stejnopis. Namísto podpisu oprávněné úřední osoby pracovník vyznačující vykonatelnost uvede jméno a příjmení oprávněné úřední osoby s dovětkem v. r. a doplní doložku vykonatelnosti, a to slovy:

Toto rozhodnutí/usnesení nabylo vykonatelnosti dne:

Vyhotoveno dne:

Za správnost: jméno a příjmení osoby odpovědné za správnost.

Poté doplní do evidence v SSL (spisu), převede do formátu PDF/A a k dokumentu zajistí připojení uznávaného elektronického podpisu osoby odpovědné za správnost.

6.1.3.2.2. Příprava dokumentu do datové schránky (Interní dokument)

V případě, že je určen k odeslání do datové schránky, může být vytvořen jako:

- odpověď na externí dokument

Pracovník přiloží k písemnosti soubory, které jsou určeny k zaslání do datové schránky, tyto soubory převede do požadovaného formátu pomocí tlačítka „Převést do PDF/A“. Soubor v PDF/A se vloží jako nová verze původního souboru. Dalším krokem je přiložení elektronického podpisu tlačítkem „Podepsat“. Pracovník písemnost před odesláním do datové schránky uzavře v SSL. Při odpovědi na datovou zprávu se automaticky vytvoří obálka s kontaktem této datové schránky, která čeká na odeslání.

- nový interní dokument

Postup při zpracování je podobný, jako při přípravě odpovědi na externí dokument, pouze při odeslání dokumentu do datové schránky se postup liší – je zde nutné navíc vytvořit obálku a vyhledat kontakt v ISDS.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 17 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

Každá písemnost z vlastní činnosti, včetně příloh, je zaevidována do systému SSL a uložena včetně její elektronické podoby, označena Ev. č., a je jí přiděleno ČJ.

Systém SSL umožňuje integraci s Microsoft Office, pomocí které je možné přímo do písemnosti z vlastní činnosti vložit „Formulářové odkazy“ (adresát, Ev. č., ČJ, čárový kód, SpZn., atd.), které se po uložení do systému SSL doplní do písemnosti a současně uloží písemnost v podobě elektronického obrazu do SSL. Písemnost vytisknutá ze SSL poté obsahuje všechny navolené údaje.

6.1.3.2.3. Příprava dokumentu pro vyvěšení na úřední desce

6.1.3.2.3.1. Má-li být dokument doručen veřejnou vyhláškou, doručovaná písemnost, popř. oznámení o možnosti převzít písemnost se vyvěsí na úřední desce a vyznačí se na něm den vyvěšení. Písemnost nebo oznámení se rovněž zveřejní na elektronické úřední desce. Po sejmutí se vyvěšená písemnost nebo oznámení opatří datem sejmutí a zařadí do příslušného spisu jako doklad o vyvěšení písemnosti na úřední desce. Lhůty jsou popsány v bodě 6.1.3.2.3.2. Obsah obou forem úřední desky musí být shodný.

6.1.3.2.3.2. S účinností ode dne 1. 1. 2010 jsou v souladu s ustanovením § 39a – 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39g - 39l a §39p doručovány pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Veškeré písemnosti doručované účastníkům řízení ve správních řízeních cen a úhrad vyjma „Soutěže o nejnižší cenu“ jsou zveřejňovány-vyvěšovány na elektronické úřední desce SÚKL. Elektronická úřední deska musí být přístupná nepřetržitě, doručované písemnosti tak musí být vyvěšeny na webu SÚKL po celou 15denní lhůtu v režimu 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.

Náležitosti veřejné vyhlášky a okamžik doručení písemnosti se řídí § 25 odst. 2 zákona 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů. Na každé elektronicky publikované písemnosti je nutno vyznačit datum jejího vyvěšení. Písemnost se považuje za doručenou patnáctým dnem po vyvěšení na elektronické úřední desce Ústavu.

Písemnosti určené pro doručení veřejnou vyhláškou jsou vloženy do SSL a je zadán způsob vyřízení „Vyvěšeno na úřední desce“ a způsob odeslání-elektronicky „Vyvěšeno na úřední desce“. Automaticky je založena pouze jedna obálka pro všechny účastníky řízení. Uzavřené dokumenty jsou jedenkrát denně předány cestou on-line webové služby na elektronickou úřední desku Ústavu do sekce „Doručování veřejnou vyhláškou“.

Veškeré písemnosti vyvěšené na elektronické úřední desce musí být opatřeny uznávaným elektronickým podpisem oprávněné osoby.

6.1.3.3. Podepisování písemností a užívání razítek

Podepisování písemností, užívání a evidence razítek a certifikátů elektronických podpisů je samostatně řešeno ve směrnici S-001 Aprobační řád.

6.1.4. Odeslání písemnosti

6.1.4.1. Obecné

U podání, která úřady obdrží v listinné podobě, musí orgán veřejné moci využít datovou schránku, má-li ji odesílatel původního písemného podání zřízenou a aktivní.

Existenci a funkčnost datové schránky zjišťuje vždy pracovník příslušného útvaru, tj. pracovník odpovědný za vyřízení písemnosti. Má-li adresát zřízenou a zpřístupněnou datovou schránku, musí SÚKL vždy vyhotovit elektronický stejnopis dokumentu, opatřit jej výše uvedenými náležitostmi dle § 69 odst. 3 správního řádu a zaslat jej do jeho datové schránky (nedoručuje-li se na místě nebo veřejnou vyhláškou).

Nemá-li adresát zřízenou a zpřístupněnou datovou schránku, zasílá se elektronická verze dokumentu adresátovi výlučně na jeho žádost, a to na jeho elektronickou adresu (e-mail) s uznávaným elektronickým podpisem, pokud si nepožádá o doručení prostřednictvím e-mailu, doručuje se v listinné podobě.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 18 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

Odesílání elektronických písemností – registrace pro validační část

Oddělení validace sekce registrací odesílá elektronické písemnosti spojené s formálním posouzením žádostí z adresy validace@sukl.cz.

Odesílání elektronických písemností – registrace

Oddělení MRP žádostí odesílá elektronické písemnosti související s vyřizováním žádostí MRP/DCP z adresy mrp@sukl.cz.

Prostřednictvím datových schránek budou zasílány i dokumenty neveřejné (s výjimkou dokumentů obsahujících utajované informace) a dokumenty obsahující osobní údaje, včetně údajů citlivých. Všichni pracovníci, kteří přijdou s těmito dokumenty do styku (včetně podatelny, výpravny, sekretariátů), jsou vázáni mlčenlivostí podle § 303 odst. 2 písm. b) zákona č. 262/2006 Sb., Zákoník práce a podle § 15 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, v opačném případě je porušení mlčenlivosti sankcionováno.

Pracovník, který vyhotovil dokument, tj. odpovědný pracovník za vyřízení písemnosti (referent), jej připraví pro doručení prostřednictvím datové schránky, včetně zjištění a doplnění adresy k odeslání. Převeďte dokument do požadovaného formátu, opatří nebo zajistí podepsání dokumentu uznávaným elektronickým podpisem a kvalifikovaným časovým razítkem a přiřadí datovou schránku, do které má být dokument ve formě datové zprávy doručen.

Následuje vyhledávání kontaktu datové schránky. Nejdříve se vyhledává v databázi kontaktů SSL. Pokud kontakt v SSL dosud není (= ještě nebyl do této schránky žádný dokument ze SSL odeslán, popřípadě přijatý), následuje vyhledání datové schránky v ISDS.

Doručování pomocí datových schránek nebude možné ze strany úřadu v těchto případech:

- doručuje-li se veřejnou vyhláškou nebo na místě,
- neumožňuje-li to povaha dokumentu,
- nemá-li adresát zpřístupněnou datovou schránku a nevyžádal-li si zaslání e-mailem.

Písemnosti v listinné podobě vyhotovované Ústavem a zasílané v rámci správního řízení se zasílají do vlastních rukou adresáta z důvodu možnosti využití institutu náhradního doručení. Ostatní písemnosti, u kterých využití náhradního doručení není možné využít, se zasílají „Doporučeně“. Písemnosti, které podléhají evidenci, zaeviduje pracovník odesílajícího útvaru do systému SSL. Pokud je odesílaná písemnost vytvořena v Microsoft Office, použije se k označení písemnosti postup pro integraci systémů. Jestliže se o takovou písemnost nejedná, označí se trvanlivým způsobem Ev. č., ČJ a SpZn. na písemnost. (pokud systém umožní tisk na A4 samolepící etikety nalepí se samolepící etiketa s Ev. č. tak, aby nebyly překryty žádné údaje).

Adresy na obálky k odesílaným písemnostem jsou tištěny ze systému SSL uložené v číselníku kontaktů (externích subjektů). Na obálku je současně uvedeno i Ev. č. obálky a její čárový kód.

Při vytváření stejnopisů u písemností právní/úřední povahy, kdy je nezbytné v příruční registratuře uchovat originál písemnosti v listinné podobě, se postupuje tak, že každý stejnopis se zaeviduje v systému SSL (v systému je vytvořena „Kopie“ písemnosti), které se přidělí Ev. č., ČJ a SpZn. a vloží se do spisu (dle zásad tvorby spisu), aby bylo zřejmé, jak s ní bylo naloženo (odeslána druhé straně, uložena do příruční registratury atd.).

Typy písemností vytvářené ve stejnopisu v listinné podobě:

- smlouvy,
- protokoly z kontrol.

Typy písemností vytvářené ve stejnopisu podle způsobu odeslání nebo interního předpisu:

- stanoviska,
- osvědčení,
- certifikáty.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 19 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

6.1.4.2. Sekretariát útvaru provádí:

- formální kontrolu písemností včetně příloh, pokud připravuje písemnost k odeslání,
- doplnění údajů o odesílané písemnosti do systému SSL, včetně Ev. č. obálky a včetně způsobu vypravení,
- kontrolu evidence a přiložení stejnopisu nebo kopie vyřízení k písemnosti/spisu (např. odpovědi na dopis) a uložení písemnosti do příruční registratury útvaru, pokud byl veden v listinné podobě.

Výpravně se zásilky předávají následovně:

- obyčejné i doporučené listovní zásilky se předávají zalepené v nadepsané obálce opatřené Ev. č. a dalšími evidenčními údaji (ČJ, SpZn., vyřizuje),
- balíkové zásilky se předávají buď zabalené, nebo nezabalené, které zabalí výpravna, ale opatřené adresou, na kterou se má zásilka doručit; k odeslání je připraví zaměstnanec oddělení spisové služby,
- zásilka na dodejku se předá v zalepené obálce k tomu určené, opatřené Ev. č., s vyplněnou adresou odesílatele s uvedeným ČJ či SpZn. a zkratkou odesílajícího útvaru (S-018),
- dopis, k němuž byla dodána informace, že má být odeslán nejprve jako telefax a potom listovní zásilkou, musí být předán nezalepený a musí být přiložena nadepsaná obálka s pokynem, jakým způsobem zásilku odeslat.

Zásilky připravené k odeslání prostřednictvím datové schránky jsou po splnění všech náležitostí k odeslání automaticky v SSL přeneseny do datové schránky a v nastaveném časovém intervalu odeslány.

6.1.4.3. Výpravna

Zásilky se předávají pracovníkům výpravy, v případě regionálních pracovišť jsou zásilky vypraveny z výpravy spisového uzlu. Pracovníci výpravy na požádání udělají kopii podacího archu předávajícímu útvaru.

Pracovník výpravy je povinen provést kontrolu zadaného způsobu odeslání v SSL u jednotlivých obálek, aby nedošlo k chybnému ofrankování obálek.

Písemnosti předané do výpravy do 14:00 hodin budou odeslány tentýž den. Ostatní písemnosti určené k odeslání poštou, budou odeslány nejpozději následující pracovní den.

Kontakt s podatelnou Státního zdravotního ústavu zajišťuje podatelna SÚKL, kontakt s podatelnou Ministerstva zdravotnictví je zajištěn prostřednictvím podatelny SZÚ.

Telefax se odesílá prostřednictvím podatelny tehdy, nelze-li ho odeslat faxem útvaru. Úprava telefaxů je dána přílohou 2. Pokud se převzatý telefax nepodaří odeslat z podatelny do konce pracovní doby, je odesílatel neprodleně informován (osobně, telefonicky či interní elektronickou poštou). Telefax neodesílaný též listinně se předá zpět příslušnému útvaru spolu se zprávou o odeslání s došlými písemnostmi.

Předání informace vyžadující mimořádně rychlé odeslání řeší útvary individuálně podle příslušného vnitřního předpisu.

Oddělení spisové služby v případě potřeby zajistí neprodleně odeslání písemností prostřednictvím kurýrní služby.

Oddělení spisové služby pravidelně sleduje v systému SSL evidenci zásilek odeslaných na doručenkou. Po uplynutí lhůty 30 dnů od předání veřejnému přepravci je pracovník výpravy povinen zahájit reklamační řízení o nedoručení doručenkou a vede jejich evidenci.

Pokud je právními předpisy vyžadováno poskytnutí kopií písemností jiným institucím (např. MZ), poskytuje tyto kopie příslušný útvar, odpovědný za jejich vyřizování a tuto skutečnost vyznačí dle zásad pro tvorbu kopií (viz bod 3 „Kopie“).

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 20 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

Pokud se v písemnostech, vyřizovaných v odpovědnosti jednotlivých útvarů, vyskytne písemnost se zvláštní důležitostí pro jiné útvary či ředitele, poskytne vlastník této písemnosti příslušným útvarům či řediteli tuto písemnost v podobě elektronického obrazu tzv. „Sdílením písemností“ s adekvátním nastavením práv.

Odesílání připravených datových zpráv z datové schránky SÚKL se provádí automaticky v nastavených časových intervalech.

Datová zpráva je adresátovi doručena okamžikem, kdy se do datové schránky přihlásí osoba mající dle svého oprávnění přístup k dodanému dokumentu (§17 odst. 3 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů). Nedojde-li k přihlášení do datové schránky ve lhůtě 10 dnů ode dne dodání do datové schránky, považuje se dokument za doručený posledním dnem této lhůty - tzv. fikce doručení (to neplatí, vyžaduje-li jiný právní předpis náhradní doručení).

6.1.5. Používání elektronické pošty

6.1.5.1. Každý zaměstnanec, který užívá elektronickou poštu (uživatel EP), či jím pověřený zástupce je povinen pravidelně, nejméně jedenkrát denně kontrolovat svou poštovní schránku, nebo zajistit automatickou odpověď odesílateli s informací o jeho nepřítomnosti. V případě používání elektronické pošty uvnitř Ústavu se vždy vyplňuje kolonka „Předmět“.

V odůvodněných případech lze pro označení naléhavosti zpracování zprávy použít symbol „!“ nebo označení „Urgent“.

6.1.5.2. Uživatel EP může posílat a přijímat externí elektronickou poštu prostřednictvím osobní schránky.

6.1.5.3. E-maily doručené na adresy schránek info@sukl.cz (zpracovává tiskové a informační oddělení), posta@sukl.cz (zpracovává oddělení spisové služby) musí být neodkladně vyřízeny odpovědnými pracovníky, případně nejpozději následující pracovní den předány k vyřízení příslušnému útvaru dle organizačního řádu. Doručené či odesílané e-maily, které jsou úřední povahy, musí být evidovány ve spisové službě a současně uloženy i jejich elektronické obrazy.

E-maily doručené na adresu batchrelease@sukl.cz zpracovává odpovědný pracovník oddělení biologických metod podle SP-LAB-018.

6.1.6. Vedení spisu

6.1.6.1. V každé věci se zakládá spis, který musí obsahovat:

- spisovou značku, soupis všech svých součástí včetně příloh, s určením data, kdy byly do spisu vloženy,
- přílohou jsou důkazní prostředky, obrazové, zvukové záznamy a záznamy na elektronických médiích.

Pokud je spis vedený v listinné podobě zasílán poštou, musí odesílající zvolit takovou poštovní službu, která zahrnuje stvrzení podání a dodání poštovní zásilky (tj. musí být k dispozici doklad o podání a dodání poštovní zásilky). Pokud je takto spis zasílán, pak je zasílána vždy kopie spisu, pouze v případě přímého vyžádání zaslání originálu je odesílán originál spisu. Originál spisu poskytuje správní orgán, jen pokud nastanou zákonem stanovené důvody pro předání originálu spisu (vyžádání soudem pro potřeby soudního jednání, Policií ČR pro vyšetřování podezření ze spáchání trestného činu apod.). Odeslání spisu, ať již kopie nebo originálu, schvaluje vždy oddělení právních a legislativních činností.

Odpovědnost za obsahovou správnost a vedení spisu má oprávněná úřední osoba ve věci, pokud je stanovena oprávněná úřední osoba vyřizující, pak je to tato osoba. Oprávněná úřední osoba ve věci, příp. oprávněná úřední osoba vyřizující, pokud je stanovena, by měla být vlastníkem spisu (viz S-001 Aprobační řád). Dokumentace musí být vedena v souladu se směrnici S-001 Aprobační řád (viz bod 6.4.2.).

Spis je veden kombinovaně s předností elektronického spisu – písemnosti přijímané a vyhotovované výhradně v elektronické podobě, splňující náležitosti pro daný typ dokumentu.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 21 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

Pokud je podání v listinné podobě, musí být písemnost převedena do elektronické podoby (viz bod 6.1.2.11. Převod dokumentů z listinné podoby do elektronické a naopak) a uložena v elektronické podobě do elektronického spisu vedeného v SSL.

Některé agendy mohou mít výjimky:

- Příchozí dokumentace k registraci – dokumentace k žádosti může být vedena v tištěné podobě – neskenuje se vzhledem ke značnému rozsahu listin, žádost však musí být vždy naskenována.
- Dokumentace, která obsahuje citlivé osobní údaje a obchodní tajemství může být vedena v tištěné podobě – neskenuje se, vzhledem k charakteru dokumentace. Je vedena pouze v listinné podobě.

Evidenčně i obsahově vedený spis v elektronické podobě v SSL musí být vždy úplný z pohledu uložení všech písemností a příloh.

6.1.6.2. Kompletace spisu

Při vyřizování dokumentů se všechny dokumenty, týkající se téže věci spojí ve spis. Dokumenty v listinné podobě se vzájemně spojí fyzicky, dokumenty v elektronické podobě se vzájemně spojí prostřednictvím metadat, vzájemné spojení dokumentu v listinné podobě a dokumentu v elektronické podobě se činí pomocí odkazů. Vyřízení spisu se rozumí zpracování návrhu, jeho schválení, vyhotovení, podepsání a vypravení rozhodnutí nebo jiné formy vyřízení. Po vyřízení věci se spis uzavře. Uzavřením spisu se rozumí kompletace všech dokumentů patřících do spisu, převedení dokumentů v elektronické podobě do výstupního datového formátu a před uložením do spisovny se provede kontrola a doplnění všech údajů (skartační znak, skartační lhůta). Ze spisu nesmějí být vyjímány jednotlivé dokumenty.

Spis je doplněn o soupis součástí spisu, který se vytiskne ze SSL, pokud je spis veden v listinné nebo kombinované podobě. U písemností, které jsou vedeny ve spise pouze v elektronické podobě, je v soupisu doplněn text v poznámce „elektronicky“. Pokud jsou do spisu vloženy pouze nekonvertované kopie elektronických dokumentů, musí být označeny textem „KOPIE“ z důvodu vyřazení ze spisu před přípravou ke skartaci.

Z důvodu ochrany utajovaných informací a z důvodu ochrany jiných skutečností, na které se vztahuje zákonem uložená nebo uznaná povinnost mlčenlivosti a v případech stanovených zvláštním zákonem se část písemností nebo záznamů uchovává odděleně mimo spis (např. obchodní tajemství). Pokud se nebude jednat o utajované informace, které mají specifický režim, bude přístup k těmto dokumentům v rámci systému elektronické spisové služby omezen nastavením přístupových oprávnění.

6.1.6.3. Nahlížení do spisu

Základní zásady a přesný postup pro nahlížení do spisu je uveden v PN-UST-004 Postup pro nahlížení do spisu.

6.1.7. Ukládání a ochrana písemností

6.1.7.1. Pro přehledné členění spisů je možné ve SSL využít možnost řazení jednotlivých spisů do nadřazeného stupně, tzv. šanonu. Do šanonu je možné přiřadit jednotlivé dílčí spisy. Např. jednotlivá správní řízení na sekci registrací mohou být sdružena do jednoho šanonu, pokud se týkají registračních záležitostí jednoho registračního čísla.

Vyřízené písemnosti a spisy v listinné podobě se ukládají v příručních registraturách útvarů, viz SP-UST-009 a navazující provozní řády jednotlivých příručních registratur útvarů, písemnosti a spisy v digitální podobě jsou uloženy v elektronickém systému SSL.

Písemnost nebo spis v listinné podobě, anebo písemnost nebo spis v digitální podobě se před uložením kontrolují, jsou-li úplné.

Písemnost v digitální podobě, popřípadě spis v digitální podobě, se považuje za úplný, je-li opatřen metadaty stanovenými v národním standardu pro elektronické systémy SSL.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 22 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

Dojde-li k nevratnému poškození nebo zničení písemnosti v digitální podobě nebo nelze-li písemnost v digitální podobě zobrazit uživatelsky vnímatelným způsobem, poznamená se tato skutečnost do poznámky v evidenci písemností včetně ČJ písemnosti, kterým bylo poškození nebo zničení řešeno.

Uzavřené spisy (v případě registrační dokumentace) i uzavřené písemnosti v listinné podobě z příruční registratury útvaru, jsou prostřednictvím pověřeného pracovníka, zodpovědného za provoz příruční registratury, připraveny a předány OSS, které zajistí jejich převoz do spisovny. Pověřeného pracovníka určuje vždy vedoucí každého útvaru, který následně předá kopii tohoto pověření vedoucí OSS.

Jejich povinností je průběžná a pravidelná kontrola uzavřených písemností a spisů, nejméně však 1x za 3 měsíce, vždy ke konci kalendářního kvartálu. Takto uzavřené a připravené písemnosti a spisy, které nejsou potřeba k další práci, jsou předávány do předarchivní péče.

6.1.7.2. Spisy se označí spisovou značkou, skartačním znakem podle skartačních znaků písemností, jež obsahuje, a to v pořadí A - V - S. Příklad: Pokud je ve spisu písemnost se skartačním znakem A a S, přidělí se spisu skartační znak A. Skartační lhůta spisu musí být totožná s nejdelší skartační lhůtou písemnosti zařazené do spisu.

Písemnosti se označí evidenčním číslem s čárovým kódem nebo číslem jednacím. Pokud jsou písemnosti ukládány do spisovny samostatně mimo spis, jsou označeny skartačním znakem a skartační lhůtou.

Spisy a písemnosti (dokumentace) se ukládají v krabicích nebo přepravkách označených skartačním znakem a lhůtou, podle spisů nebo písemností v nich uložených. V jedné krabici nebo přepravce mohou být uloženy pouze spisy nebo písemnosti se stejnou dobou skartace.

6.1.7.3. Z příruční registratury se vyřízené nebo již nepotřebné písemnosti a spisy označené dle bodu 6.1.6.2. fyzicky předají do centrální spisovny prostřednictvím OSS. Připravené a popsané (dle bodu 6.1.6.2.) spisy a písemnosti jsou předány proti podpisu s předávacím protokolem (F-102). Elektronicky v systému SSL musí být písemnosti a spisy před předáním na OSS uzavřeny. U písemností, u kterých uplynula skartační lhůta a jsou určeny ke zničení či archivaci, se postupuje dle bodu 6.2. Před předáním musí být písemnosti zbaveny nepotřebných kopií a na obalech řádně označeny (viz SP-UST-009 Pravidla provozu příručních registratur).

6.1.7.4. Správné uložení, označení a evidenci písemností v centrální spisovně i systému SSL zajišťuje pověřený zaměstnanec. Písemnosti jsou v centrální spisovně uloženy po dobu stanovenou skartačními lhůtami. Ukládání spisů ve spisovně lze zajistit také smluvním partnerem Ústavu.

6.1.8. Regionální pracoviště SÚKL

Veškeré písemnosti přebírají v regionálních pracovištích pověření zaměstnanci, kteří rovněž provádějí evidenci v SSL dle uvedených zásad této směrnice (kontrolu doručené pošty – analogicky viz 6.1.2.2., 6.1.2.4. a jejich evidenci, vyřizování a odesílání dokumentů platí zásady uvedené v odstavcích 6.1.3.1. a 6.1.4.1.

6.2. Skartační řád

6.2.1. Rychlá skartace

Rychlá skartace znamená vyřazení konceptů a nepotřebných kopií (nevidovaných ve spisové službě). Jejich zničení se provádí před vlastním skartačním řízením. Klasifikace písemností podle důvěrnosti je uvedena v Aprubačním řádu (S-001).

Rychlá skartace písemností obsahujících důvěrné informace (C, Ct) a písemností důvěrných za vymezených podmínek (R, Rt) se provádí vhozením písemností do kontejnerů smluvní externí firmy pověřené likvidací, které jsou umístěny na chodbách Ústavu. Vlastní zničení písemností je zajištěno touto externí firmou, na základě smlouvy, kde jsou přesně vymezeny podmínky pro shromažďování a zničení písemností. Předání a likvidaci písemností včetně nosičů dat dokladuje firma protokoly o převzetí a likvidaci, resp. certifikáty o likvidaci nosičů dat. Kontrola postupu a vlastní zničení písemností se provádí plánovaně formou dodavatelských a interních auditů.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-005	Vydání: 22 / 16. 11. 2017 str. 23 z 23
Název: Spisový a skartační řád		

6.2.2. Skartační řízení

6.2.2.1. Skartační řízení zahrnuje:

- kontrolu přítomnosti skartačního znaku a skartační lhůty na spisu,
- rozhodnutí o zařazení spisu se skartačním znakem „V“,
- vytvoření skartačního návrhu prostřednictvím IS SSL (F-103) a skartačního seznamu (F-101),
- předložení skartačního návrhu a skartačního seznamu Národnímu archivu ke schválení,
- po schválení Národním archivem, protokolované zničení (písemnosti „S“),
- předání archiválií (písemnosti „A“) Národnímu archivu na základě „Předávacího protokolu“.

6.2.2.2. Skartační lhůta se počítá od 1. 1. následujícího roku. Skartační řízení se provádí po uplynutí skartačních lhůt, vždy na začátku kalendářního roku. Skartační řízení písemností uložených v centrální spisovně SÚKL zajišťuje oddělení spisové služby. Skartační řízení písemností, které byly svěřeny do předarchivní péče smluvního partnera, zajišťuje smluvní partner.

6.2.2.3. Vyřízené spisy se na základě rozhodnutí vedoucího útvaru, kterému spisy podléhají, předávají do centrální spisovny spolu s vyplněným a podepsaným předávacím protokolem (F-102).

Skartační řízení písemností uložených v centrální spisovně zahájí oddělení spisové služby a skartační návrh a skartační seznam předloží ke schválení vedoucímu útvaru, kterému spisy podléhaly.

6.2.2.4. Skartační návrh (F-103), jehož přílohou je skartační seznam (F-101), je odeslán prostřednictvím datové schránky do datové schránky Národního archivu. Ten vydá konečné rozhodnutí o zničení – skartaci, a také o výběru archiválií, a to ve formě „Protokolu o skartačním řízení“.

6.2.2.5. Oddělení spisové služby zajistí jak samotnou skartaci písemností („S“) tak i předání vybraných archiválií („A“) Národnímu archivu. Vyplněné a podepsané formuláře (tj. skartační návrh a skartační seznam), včetně protokolu o skartačním řízení, vydaným Národním archivem, si uloží útvar odpovědný za skartační řízení (OSS).

6.2.2.6. Zničení písemností je prováděno postupem rychlé skartace (viz 6.2.1.), v mimopražských OKL se používají skartovačky.

6.2.2.7. Mimopražské OKL provádějí skartační řízení v souladu s touto směrnicí.

6.2.2.8. Skartační řízení pro neplatná nebo fyzicky poškozená razítka zajišťuje vedoucí OSS. Pro předání razítek ke skartačnímu řízení je zapotřebí jejich předání i s vyplněnými formuláři F-101 Skartační seznam a

F-103 Skartační návrh, v textu upravenými pro razítka. Fyzické znehodnocení provede vedoucí OSS za přítomnosti další osoby (musí být pracovník Ústavu) a o likvidaci bude proveden zápis.

7. PŘÍLOHY

Příloha 1 Spisový a skartační plán

Příloha 2 Titulní stránky telefaxů

Spisový a skartační plán

Spisový znak	Útvar	Skartační znak a skartační lhůta
Sekretariát ředitele		
100.02	Delimitace, rozšíření působnosti Ústavu, předávací protokoly, jiné základní listiny	A 30
100.04	Jmenovací a odvolávací dekrety do funkcí v poradních sborech a komisích	S 10
100.08	Příkazy k odstranění nedostatků zjištěných kontrolami	S 10
100.11	Publikace vlastní	A 5
100.12	Výroční zprávy Ústavu	A 10
100.14	Zápisy z porad vedení (včetně příloh)	A 5
100.16	Zápisy z ostatních porad	S 5
100.17	Korespondence s MZ ČR a organizacemi státní správy – zásadní důležitosti	A 5
100.18	Korespondence s MZ ČR a organizacemi státní správy – ostatní	V 10
100.19	Korespondence ostatní (ostatní zápisy, pověření, evidence sekretariátu, korespondence s externími subjekty mimo MZ ČR a organizacemi státní správy)	S 5
100.21	Grantový výzkum závěrečné zprávy	A 20
100.22	Grantový výzkum – podklady, dokumentace	S 10
100.33	Příkazy k zastupování pro útvary organizačně začleněné pod úsekem ředitele	A 20
321.01	Podpisové vzory	S 5
321.02	Vzory formulářů a otisky razítek organizace	A 50
Interní audit a kontrola		
100.09	Stížnosti, dokumentace o jejich šetření a vyřízení	A 10
100.28	Interní audit – auditorský spis a dokumentace	A 10
100.30	Dokumentace z kontroly externím subjektem	A 15
Řízení kvality a bezpečnosti informací		
100.24	Systém kvality a bezpečnosti informací – externí audit SM	A 10
100.25	Systém kvality a bezpečnosti informací – interní předpisy	A 20
100.26	Systém kvality a bezpečnosti informací – záznamy	S 5
Oddělení Státní agentura pro konopí pro léčebné použití		
900.20	Udělení licence k pěstování KLP, kontroly plnění smluv u smluvních partnerů, inventarizace KLP, dokumentace o objednání KLP od dodavatele, dokumentace ohledně zveřejňování osobních údajů	A 15
900.21	Korespondence s orgány státní správy, korespondence k zajištění analýzy trhu a k zajištění průzkumu trhu v souvislosti s KLP, reklamační řízení KLP, dokumenty o předání KLP lékárně, stanovení ceny KLP, zápisy ze schůzek	S 5
900.22	Korespondence ostatní (dotazová agenda), dokumentace k parametrům zadávací dokumentace, neplatné smlouvy k dodávkám KLP do lékáren, komunikace ohledně smluv a návrhy smluv s lékárnami, komunikace s distributorem, stanovisko pro oddělení PRO	S 3
Tiskové a informační oddělení		
403.01	Dokumentace, evidence a korespondence dotazů a odpovědí	S 5
404.03	Protokoly o výsledku revize knižních fondů	S 5
404.04	Seznamy, katalogy (po ztrátě provozní upotřebitelnosti) - knihovna	S 5
404.05	Soupisy knih, knižní fondy, inventáře, inventární karty	S 5
404.06	Přehledy o činnosti a provozu knihovny za období roční a delší	A 10
800.01	Věstník SÚKL	A 1
800.02	Podklady, korespondence pro Věstník SÚKL	S 2
800.03	Zprávy o kvalitě léčiv, ZdN – tisk, podklady	S 1

Spisový znak	Útvar	Skartační znak a skartační lhůta
800.04	Korespondence z úseku "tiskový mluvčí" (dotazy z terénu a odpovědi Ústavu)	S 5
800.05	Farmakoterapeutické informace	A 1
800.06	Podklady, korespondence pro Farmakoterapeutické informace	S 2
800.08	Korespondence ostatní (korespondence s dodavateli služeb pro TIO)	S 5
800.09	Korespondence s MZ ČR a organizacemi státní správy	V 10
801.01	Agenda dotazů a odpovědí	S 5
802.01	Evidence přírůstků – knihovna	S 3
802.02	Plány činností – knihovna	S 5
802.03	Protokoly o výsledku revize knihovních fondů	S 5
802.04	Seznamy, katalogy (po ztrátě provozní upotřebitelnosti) - knihovna	S 5
802.05	Soupisy knih, knižní fondy, inventáře, inventární karty	S 5
802.06	Přehledy o činnosti a provozu knihovny za období roční a delší	A 10
802.07	Výpůjční pořádek – knihovna	S 5
802.08	Výpůjční lístky (po ztrátě provozní upotřebitelnosti) - knihovna	S 1
Oddělení právních a legislativních činností		
850.01	Korespondence útvaru PRO – návrhy na změny právní úpravy nebo na novou právní úpravu, připomínková řízení k právním předpisům, dokumentace k legislativním pracím, dokumentace k žádostem podaným v souladu se zák. č. 106/1999 Sb., dožadání Policie, Státních zastupitelství, ÚHOS, ÚOOÚ, právní stanoviska pro oddělení SÚKL, s výjimkou činností, které jsou zabezpečeny jinými odděleními podle OR, právní stanoviska ve věci VZ, korespondence ostatní	S 5
850.02	Spisy týkající se smluv	V 5
850.03	Ostatní smlouvy	V 10
850.04	Smlouvy – právní tituly k nabytí majetku (kupní, licenční, o dílo apod.), nájemní	A 45
850.05	Dokumenty týkající se postavení SÚKL (např. statut, ochranná známka, povolení, doklady o provedených oznámeních apod.)	A 15
850.06	Dokumentace k soudním sporům, kde je účastníkem řízení SÚKL, náhrady u škod velkého významu (dohody, smíry, žaloby, odhady, posudky, rozsudky)	A 15
850.07	Dokumentace k soudním sporům, kde je účastníkem řízení MZ a řešená věc se týká činnosti SÚKL, dokumentace ke správním řízením, kde je účastníkem řízení SÚKL	S 5
850.08	Trestní oznámení podaná SÚKL a zpracovaná PRO	V 15
850.09	Plné moci, odvolání plných mocí, pověření k zastupování SÚKL	S 5
850.10	Vymáhání pohledávek – spisy, kdy na základě upomínky je pohledávka uhrazena	S 3
850.11	Vymáhání pohledávek – exekuce, konkurzy, upuštění od vymáhání	S 10
850.12	Správním řízení o žádosti o posečkání s platbou	S 5
850.13	Spisy škodní komise	S 20
Kancelář ředitele		
200.03	Korespondence ostatní (dokumentace k přímému vyřízení)	S 5
200.04	Pověření k zastupování	A 20
200.08	Korespondence s orgány státní správy	V 10
323.01	Podpisový řád organizace	A 50
Oddělení mezinárodních vztahů		
100.13	Cestovní zprávy a dokumentace související se zajištěním zahraničních pracovních cest	V 5
Personálně vzdělávací oddělení		
301.02	Daňové prohlášení	S 10
301.04	Osvědčení o registraci k daním	S 10
301.05	Oznámení plátce daně o dani z příjmů vybírané srážkou – příkazy k úhradě, smlouvy	S 10

Spisový znak	Útvar	Skartační znak a skartační lhůta
301.06	Revizní řízení, trestní řízení apod.	A 20
301.09	Daňové doplňky, odvody, odvolání, platební příkazy, pokyny, předpisy, přiznání, slevy, úlevy, výjimky, výkazy, výměry a změny	S 10
303.02	Žaloby, rozsudky, arbitrážní nálezy a rozhodnutí, pohledávky, uznání, dlužní úpisy, exekuce, včetně exekucí po vyřízení	S 10
311.02	Mzdové listy po roce 1945, evidenční listy důchodového pojištění (ELDP)	S 45
314.01	Daň ze mzdy (veškeré dokumenty)	S 10
314.02	Dávky nemocenského pojištění (likvidace, zúčtování)	S 10
314.03	Deponované mzdy	S 5
314.05	Doklady o výplatě mezd, platů a prémie, sestavy mezd a platů jednorázové	S 10
314.09	Katalogy (prací, tarifní, kvalifikační, funkční, mzdové) vlastní	A 20
314.10	Podklady pro výpočet mezd a platů (osobní ohodnocení)	S 10
314.13	Pohyblivé složky mezd (prémie, odměny)	S 10
314.14	Rozbory a analýzy personálního a mzdového vývoje vlastní (návrhy systemizace)	A 20
314.18	Srážky ze mzdy	S 10
314.19	Čerpání FKSP, příspěvky na stravování	S 5
314.21	Výplatní listiny	S 10
314.23	Vyúčtování mezd a platů	S 10
314.24	Zálohy na mzdu	S 10
314.26	Mzdy ostatní	S 10
318.01	Rozbory, výkazy, statistiky, nemoci z povolání a úrazovosti za období roční a delší	A 20
324.01	Rozhodnutí o dočasné pracovní neschopnosti	S 10
324.02	Přihlášky, odhlášky, změny, nejsou-li součástí osobního spisu – ČSSZ a ZP	S 10
327.04	Předpisy mzdové a platové vlastní	A 20
650.02	Výkazy docházky, žádanky, evidence a jiné podklady související s měsíční uzávěrkou docházky	S 3
650.04	Plán dovolených	S 2
651.01	Dohody o provedení práce, Dohody o pracovní činnosti	S 10
652.01	Pracovní spory, záznamy o obsahu kolektivního vyjednávání, kárná řízení, podněty na prošetření protiprávního jednání a stížnosti ve věcech služby	S 30
653.02	Vlastní kolektivní smlouvy/dohody a jejich plnění	A 20
653.03	Vyhodnocení plnění kolektivních smluv/dohod za období roční a delší	A 20
654.01	Interní vzdělávací akce	S 10
654.02	Koncepce školení, zvyšování kvalifikace zaměstnanců	A 10
654.03	Plány vzdělávání, přehledy, výkazy vzdělávací činnosti (i mimo organizaci) za období roční a delší	A 20
654.04	Postgraduální studium (veškeré dokumenty)	S 10
655.03	Hodnocení zaměstnanců	A 10
655.04	Kategorizace zaměstnanců – výkazy a formuláře	S 5
655.05	Jmenovací, pověřovací a odvolávací listiny, pokud nejsou součástí osobního spisu	A 20
655.06	Konkurzy	S 10
655.07	Osobní spisy a dokumenty s obdobnou funkcí vč. dotazníků, evidenčních listů, čestných prohlášení, pracovních a služebních smluv, jmenovacích, pověřovacích a odvolávacích listin funkčního zařazení, platových výměrů a dokladů, osvědčení o vykonání úřednické zkoušky, psychotechnických a podobných zkoušek testů, žádostí o rozvázání prac./služ. poměru, výstupních listů všech zaměstnanců	V 45
655.09	Dokumenty týkající se přijímání, pracovního/služebního poměru a zařazení, rušení	S 5

Spisový znak	Útvar	Skartační znak a skartační lhůta
	pracovního/služebního poměru, propouštění a jiných změn (Deklarace osobních zájmů), pokud nejsou součástí osobního spisu	
655.10	Dokumenty vyplývající ze styku s příslušným úřadem práce a orgány samosprávy	S 5
655.12	Popisy pracovních a služebních míst	V 10
655.14	Pracovně právní agenda běžná	S 5
655.15	Pracovní a služební řády (vlastní)	A 20
655.18	Služební zaměstnanecké a pracovní průkazy po ztrátě platnosti	S 5
655.19	Soudní a trestní rozsudky a rozhodnutí týkající se zaměstnance	S 45
655.20	Uvolňování zaměstnanců do veřejných funkcí	A 10
655.21	Žádosti, dotazníky aj. nepřijatých uchazečů	S 2
655.22	Utajované dokumenty	S 10
656.04	Výběrová řízení podle ZoSS	S 10
656.05	Korespondence související s obsazovanými pozicemi	S 5
Sekce servisních činností		
100.34	Příkazy k zastupování sekce SSČ	A 20
Oddělení veřejných zakázek a projektového řízení		
100.27	Veřejné zakázky (korespondence, dokumentace)	V 10
100.29	Projektová dokumentace k projektům spolufinancovaných z Evropských fondů	V 10
100.31	Ostatní projektová dokumentace	V 10
100.32	Dokumentace řídicího a monitorovacího výboru SÚKL	V 10
Oddělení investic, nákupu a dopravy		
301.03	Povinné ručení motorových vozidel	S 10
313.02	Škodní události malého rozsahu spojené s provozem vozového parku	S 5
313.03	Objednací knihy, záznamy objednávek, objednávací listy, žádanky, nabídky, poptávky	S 5
313.04	Protokoly o vadách, reklamaci a penalizaci	S 5
315.04	Nájemné – ostatní	S 5
319.01	Investiční objednávky	S 5
326.03	Protokoly o škodách a haváriích velkého rozsahu	A 20
329.01	Hlášení, protokoly a výkazy škod velkého rozsahu a závažného významu s dokumentací a dokumenty o vyšetřování, šetření a výsledcích šetření	A 20
329.03	Pojištění po skončení platnosti nebo vypovězení	S 5
350.03	Korespondence s organizacemi státní správy	V 10
350.04	Korespondence ostatní (výkazy pro náhradní plnění)	S 3
350.05	Žádanky o přepravu osob a nákladu, záznamy o předání a převzetí vozidla	S 5
350.06	Příkazy k jízdě, univerzální kniha jízd, záznamy o školení řidičů-referentů, záznamy o technických prohlídkách	S 5
350.07	Dokumentace pracovních úrazů	S 10
350.08	Projektová dokumentace ke stavebním úpravám	V 30
350.09	Dokumentace k nepotřebnému majetku (příchozí)	S 10
350.10	Krizové plánování – podklady, plány – civilní ochrana, BOZP a PO	S 10
Oddělení spisové služby		
201.01	Knihy centrální evidence doručené a odeslané pošty/elektronické záznamy	A 20
201.03	Knihy doporučené pošty a doručenek (úhrnný dodací lístek doporučených zásilek)	S 5
201.04	Transakční protokol	A 1
202.01	Skartační povolení a formuláře skartačního protokolu	S 10
202.02	Skartační návrhy a skartační seznamy	S 10

Spisový znak	Útvar	Skartační znak a skartační lhůta
202.03	Doklady o likvidaci dokumentace	S 5
202.04	Předávací protokoly pro předávání dokumentů do centrální spisovny	S 5
202.14	Výpůjční zápisy	S 5
322.02	Plná moc pro přejímání zásilek	S 5
Oddělení účetnictví		
301.07	Daně silniční – cestovní příkaz, kopie technického průkazu, záznam o použití vlastního osobního automobilu	S 10
302.01	Výpisy z účtů od tuzemských peněžních ústavů, včetně účtů depozitních	S 5
303.01	Upomínky – dlužníci	S 3
304.01	Dobropisy – účetní doklady daňové	S 10
304.02	Dobropisy – odpisy, odvody do státního rozpočtu	S 5
304.03	Dobropisy – ekonomické informace pro statistiku, účetnictví, kalkulace, rozpočtnictví, operativní a specializované evidence	S 5
305.01	Faktury – došlé a odeslané	S 5
305.02	Faktury – knihy (deníky) faktur	S 10
305.03	Faktury – saldokonta dodavatelů a odběratelů	S 5
305.04	Faktury – Investiční	S 10
306.04	Likvidace pohledávek a závazků, styk s dodavateli	S 5
306.05	Roční výkazy a bilance	A 20
306.06	Soupis a změny kmenového jmění a majetkové podstaty	A 30
306.07	Styk s bankami (běžná korespondence)	S 5
306.08	Vymáhání, likvidace pohledávek a závazků	S 5
306.09	Zásadní dokumenty o financování organizace, finančních zdrojích, povolení o změnách	A 20
307.01	Finanční (FKSP, odměn, rezervní) - písemnosti o tvorbě (příděly, dotace, převody, příspěvky, evidence, stanovení a změny, půjčky a odvody, čerpání, výkazy, zprávy, přehledy o stavu)	S 5
314.16	Tiskové sestavy s funkcí účetního dokladu	S 5
314.17	Tiskové sestavy ostatní	S 1
314.22	Výplatní průkazy a sáčky	S 3
314.25	Změny záloh	S 5
315.01	Evidence placení nájemného a služeb	S 5
320.01	Odpisy pohledávek a závazků	S 5
320.02	Odpisy majetku	V 30
322.01	Plná moc pro přejímání peněžních prostředků	S 5
325.02	Pokladní doklady (deníky, bloky, knihy)	S 5
325.03	Použité šekové knížky	S 1
325.04	Protokoly předávací, revizní, inventurní, hlášení pokladních diferencí, o mankách apod.	S 5
325.05	Stornované nepoužité šeky	S 5
325.06	Stvrzenky	S 5
325.07	Výčetky pokladní hotovosti	S 5
325.08	Zřízení a dotování příručních pokladen	S 5
326.02	Protokoly o projednání hodnocení a schvalování hospodářských výsledků a roční účetní uzávěrky	A 20
327.01	Předpisy – cenové vlastní	A 30
327.02	Předpisy – cenové cizí	S 3

Spisový znak	Útvar	Skartační znak a skartační lhůta
327.03	Předpisy – daňové, poplatků aj. operativní	S 5
330.01	Doklady bankovní, pokladní, vyúčtování a zúčtování, sběrné účty, mzdové doklady, dobropisy, vrubopisy, likvidační listy aj.	S 5
331.01	Deníky všeho druhu	S 5
331.02	Dokladové revize (zápisy)	S 5
331.03	Doklady o předání účetních dokumentů	S 5
331.04	Evidence pohledávek a závazků	S 5
331.05	Kontrolní sestavy a soupisky	S 3
331.06	Operativní evidence a účetní dokumenty nemající funkci účetních dokladů	S 2
331.07	Technicko – organizační dokumentace k vedení účetnictví formou sestav	S 3
331.08	Účtové osnovy, předpisy, rozvrhy	S 5
331.09	Vzory účetních dokumentů (formuláře) typové směnné, závazné, vydané organizací	A 20
332.01	Účetní knihy – číselníky	S 3
332.02	Deníky, sborníky, účty a jiné knihy analytické a syntetické evidence (kromě hlavních knih)	S 3
334.01	Rozbory hospodaření se závěry – souhrnné, komplexní za období roční a delší	A 20
334.02	Rozbory hospodaření se závěry – dílčí za období kratší než 1 rok	S 5
334.03	Výkazy o plnění rozpočtu	S 5
334.04	Zápisy o projednání hodnocení a schválení hospodářských výsledků a roční uzávěrky	A 20
334.05	Zprávy o výsledcích rozborů závěrky	A 20
334.06	Běžná korespondence s ministerstvem financí a finančními úřady	S 10
334.07	Korespondence s organizacemi státní správy závažného charakteru	A 20
Oddělení rozpočtu a majetku		
300.01	Ceníky vlastní	A 20
300.02	Podklady pro ceníky	S 3
300.03	Ekonomické informace pro statistiku, účetnictví, kalkulace, rozpočetnictví, operativní a specializované evidence	S 5
300.04	Evidence hmotného a nehmotného majetku	S 20
306.01	Finanční plán na období kratší než roční – RAM	S 5
306.02	Finanční plán na období roční a delší – RAM	A 20
308.01	Hlavní knihy inventární	A 30
308.02	Inventurní karty	S 5
308.03	Inventurní soupisy a protokoly	S 5
308.04	Mimořádné inventarizace ke dni vzniku nebo zrušení (zahájení, likvidace) organizace	A 5
308.05	Návrhy na vypořádání inventurních rozdílů	S 5
308.06	Plány inventarizací, jmenování inventarizačních komisí, pracovní záznamy	S 5
308.07	Pomocné inventurní soupisy (rejstříky karet)	S 5
308.08	Přehledy, sestavy, soupisy, výkazy, zápisy	S 5
309.01	Inventáře kancelářského zařízení a vybavení budov (po jeho vyřazení)	S 5
310.01	Schvalování vyřazení hmotného a nehmotného majetku	S 5
310.02	Likvidace škod – mimořádné a závažné případy	A 30
310.03	Likvidace škod – ostatní dokumenty	S 5
310.04	Likvidační protokoly (účetní evidence)	S 5
312.01	Smlouvy, delimitační výměry, dohody o převodu správy majetku a vlastnického práva, nákup, prodej a vyřazení budov, staveb, pozemků a velkých investic	A 30
312.02	Soupisy stavu a odpisy hmotného majetku	S 10
316.01	Evidence a správa majetku	A 30

Spisový znak	Útvar	Skartační znak a skartační lhůta
316.02	Škody na majetku	A 30
316.03	Zcizení majetku	A 30
326.01	Protokoly o poškození a vyřazení hmotného a nehmotného majetku	S 5
328.01	Informace a informační soubory a podklady pro sestavování rozpočtů, rozpisy	S 5
328.02	Kontrola plnění rozpočtů běžná	S 5
328.03	Zpráva o vypořádání výsledků plnění rozpočtu za období roční a delší	A 20
328.04	Zpráva o vypořádání výsledků plnění rozpočtu za období kratší než roční	S 5
Odbor informačních technologií		
400.01	Korespondence s orgány státní správy	S 10
400.02	Korespondence ostatní (EAN agenda)	S 5
401.05	Vyhodnocení roční spotřeby	S 20
Oddělení E-receptu		
405.01	Oznámení o odeslání nebo aktivaci přístupových údajů	S 5
405.02	Korespondence ostatní (dotazy a požadavky eRp, eRp vyjádření ohledně členství lékařů v ČLK, ČLnK, ČSK)	S 5
Sekce dozoru		
800.15	Příkazy k zastupování sekce DOZ	A 20
Oddělení dozoru nad reklamou		
800.07	Korespondence týkající se dozoru nad reklamou	V 10
800.10	Protokol o kontrole, rozhodnutí o námitkách k protokolu o kontrole	S 10
800.11	Rozhodnutí o povaze výrobku	S 30
Oddělení právní podpory a enforcementu		
800.12	Dokumentace ke správnímu řízení o správních deliktech	V 20
800.13	Právní stanoviska, analýzy, rešerše, odpovědi na dotazy a další korespondence	S 10
800.14	Stanoviska pro celní orgány	V 20
Oddělení závad v jakosti		
451.01	Oznámení o závadě v jakosti léčiva, reklamace	S 10
451.02	Zápisy z jednání s provozovateli	S 10
451.03	Dočasné opatření nebo rozhodnutí o pozastavení používání léčiva nebo jeho uvádění do oběhu, o stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení, o odstranění léčiva	S 20
451.04	Zprávy o kvalitě léčiv	S 20
451.05	Podklady pro zaslání „Rychlé výstrahy“, zasláná a vyžádaná dokumentace	S 10
451.06	Adresář pro zasílání „Rychlé výstrahy“ a zpráv o kvalitě léčiv	S 10
451.07	Korespondence s organizacemi státní správy	V 10
451.08	Korespondence ostatní (evidence podnětů přijatých v rámci nepřetržité služby Ústavu, které nespadají do agendy OZJ a jsou předávány na jiná oddělení, informace o stahování LP z trhu z důvodu zrušení registrace, dotazy veřejnosti k závadám v jakosti/stahování/přebalování, jiná komunikace informativního charakteru, která se netýká kvality léčiv)	S 3
Oddělení datové analýzy		
401.03	Korespondence s orgány státní správy	S 10
Odbor inspekční		
450.01	Povolení k činnosti (výroba), změna v povolení k činnosti, zamítnutí žádosti o povolení k činnosti	V 50
450.02	Zrušení povolení k činnosti	V 50
450.03	Pozastavení povolené činnosti	S 20
450.04	Obnovení pozastavení činnosti	S 20

Spisový znak	Útvar	Skartační znak a skartační lhůta
450.05	Zastavení správního řízení	S 30
450.06	Oprava rozhodnutí	S 30
450.07	Rozhodnutí o uložení pokuty	S 30
450.08	Korespondence související s řízením o uložení pokuty	S 10
450.09	Stanovisko k výrobě, k zrušení povolení k činnosti	S 20
450.10	Certifikáty SVP provozovatelům a kontrolním laboratořím	S 20
450.11	Zápisy z inspekcí, protokoly o kontrole, rozhodnutí o námitkách k protokolu o kontrole	S 10
450.12	Dokumentace k vydání povolení, stanoviska: dotazník pro žadatele, základní podnikový dokument (SMF), zpráva o odstranění nedostatků	S 10
450.13	Korespondence související se správním řízením	S 10
450.14	Korespondence s žadateli – ostatní	S 3
450.15	Adresáře	S 3
450.16	Korespondence s organizacemi státní správy	V 10
450.17	Korespondence ostatní (e-maily, obecné dotazy)	S 3
450.18	Mezinárodní spolupráce – zprávy o inspekcích v rámci jejich vzájemného uznávání	S 10
450.19	Mezinárodní spolupráce – ostatní	S 3
450.20	Hemovigilance (výroční zprávy, hlášení nežádoucích událostí/reakcí)	S 30
Odbor lékárenství a distribuce		
600.01	Dokumentace vztahující se k povolení činnosti lékárny, výdejny ZP (vydání závazného stanoviska, rozhodnutí), změny v povolení, zamítnutí žádosti o vydání závazného stanoviska a rozhodnutí, odejmutí závazného stanoviska a rozhodnutí, odebrání závazného stanoviska a rozhodnutí na vlastní žádost	S 20
600.02	Zápis o provedení místního šetření před vydáním závazného stanoviska, rozhodnutí	S 20
600.03	Žádost o konzultaci či vydání písemného stanoviska, plánek zdravotnického zařízení neuvedeného do provozu	S 10
600.04	Protokol o kontrole zdravotnického zařízení, prodejce vyhrazených léčivých přípravků, rozhodnutí o námitkách, odběrový protokol	S 10
600.05	Protokol o kontrole jakosti léčivých látek a pomocných látek (certifikát)	S 10
600.06	Protokol o kontrole jakosti vzorků odebraných v lékárně, zkušební protokoly z analýzy vzorků	S 10
600.07	Pozastavení činnosti zdravotnického zařízení, obnovení pozastavené činnosti	S 10
600.08	Korespondence s OKL	S 5
600.09	Korespondence s organizacemi státní správy	V 10
600.10	Korespondence ostatní (odpovědi na dotazy, komunikace s ext. subjekty mimo SŘ)	S 3
600.11	Hlášení o činnosti OKL k 31. 12. každého roku	S 1
600.12	Hlášení o činnostech OKL dílčí	S 1
600.18	Zahájení správního řízení a uložení pokuty	S 5
600.19	Úkon předcházející kontrole	S 10
OKL		
601.01	Korespondence s odborem lékárenství	S 5
601.02	Databáze lékáren	S 10
601.04	Knihy vzorků	S 10
601.08	Korespondence s organizacemi státní správy	V 5
601.09	Korespondence ostatní (dopisy adresované KÚ, MHMP, dopisy statut. zástupcům s dotazy k jejich činnosti, dopisy od subjektů ohledně změny sídla, názvu, rozdělení společnosti, změny kontaktu nebo odpovědné osoby)	S 3
601.10	Zpráva o činnosti k 31. 12. každého roku	S 5

Spisový znak	Útvar	Skartační znak a skartační lhůta
601.11	Zpráva o činnosti dílčí	S 1
601.14	Zápisy z šetření	S 10
Oddělení SDP (Správné distribuční praxe)		
602.01	Protokol o kontrole, rozhodnutí o námitkách k protokolu o kontrole	S 10
602.02	Povolení k činnosti (distribuce), změna v povolení k činnosti, zamítnutí žádosti o povolení k činnosti, zrušení povolení k činnosti, odebrání povolení k činnosti na vlastní žádost, oprava rozhodnutí	V 50
602.03	Pozastavení povolené činnosti, obnovení pozastavené činnosti	S 20
602.04	Korespondence související se správním řízením	S 10
602.06	Zahájení správního řízení o uložení pokuty	S 5
602.07	Korespondence ostatní (korespondence, která není součástí SŘ, vyjádření k dotazům, doplňující vyjádření, komunikace se zahraničními subjekty atd.)	S 3
602.08	Korespondence s organizacemi státní správy	S 5
602.09	Žádosti v rámci registru zprostředkovatelů (zápis, změna, výmaz, výškrtnutí)	V 50
602.10	Podněty, šetření na podnět bez kontroly (protokolu)	S 10
602.11	Konzultace	S 3
Odbor laboratorní kontroly		
550.01	Podkladové návrhy textů a přípravné dokumentace pro vydání Evropského a Českého lékopisu	S 5
550.02	Dokumentace lékopisné komise MZ ČR	S 5
550.03	Dokumentace týkající se chemických referenčních látek pro národní články ČL	S 10
550.04	Dokumentace kontroly jakosti odebraných a zaslaných vzorků léčiv, pomocných látek a zdravotnických prostředků	S 6
550.05	Dokumentace úředního propouštění šarží vybraných léčivých přípravků	S 10
550.06	Dokumentace srovnávacích testů	S 5
550.07	Korespondence ostatní (odborná literatura, kalibrační listy, informační letáky)	S 1
Sekce registrací		
750.01	Spis vztahující se k registračnímu řízení léčivých přípravků	S 30
750.07	Posouzení žádostí o výjimky z registrace – korespondence, dokumentace	S 30
750.08	Korespondence s organizacemi státní správy	V 10
750.09	Korespondence ostatní (podněty, dotazy veřejnosti, jiná komunikace informativního charakteru)	S 3
750.11	ASMF – Active substance master file	S 3
750.14	Zdravotnický prostředek, jehož integrální součástí je léčivá látka	S 20
750.15	Příkazy k zastupování sekce REG	A 20
Odbor klinického hodnocení		
500.01	Povolení klinického hodnocení léčiv	S 30
500.02	Rozhodnutí o ukončení, případně pozastavení či obnovení klinického hodnocení léčiv	S 30
500.03	Dokumentace k žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení léčiv (pozitivní rozhodnutí)	S 30
500.04	Dokumentace k žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení léčiv (negativní rozhodnutí)	S 10
500.10	Dokumentace k žádosti o stanovisko pro specifický léčebný program	V 10
500.11	Dokumentace k žádosti o nemocniční výjimku	S 30
500.13	Korespondence (zvláštní pošta), která se netýká klinických studií	S 5
500.14	Komunikace s etickými komisemi, konzultace, studie – nestudie	S 10
Oddělení farmakovigilance		
500.05	Hlášení nežádoucích účinků	V 10*

500.07	Korespondence s organizacemi státní správy	V 10
500.08	Korespondence ostatní (dotazy na odd. FV, podněty a žádosti)	S 3
500.09	Zprávy o bezpečnosti přípravků (PSUR)	V 10*
500.12	Dokumentace k farmakovigilanční inspekci	V 30
Sekce cenové a úhradové regulace		
900.01	Dokumentace k SŘ CAU	V 10
900.03	Korespondence s organizacemi státní správy	V 10
900.04	Korespondence ostatní (externí dotazy a odpovědi mimo SŘ)	S 3
900.05	Zahraniční číselníky cen LP	V 10
900.06	Dokumentace k žádostem o přepis cen a úhrad	S 10
900.07	Dokumentace k aktualizaci etiket PZLÚ a vyřazování PZLÚ z databáze	S 10
900.08	Příkazy k zastupování sekce CAU	A 20
Sekce zdravotnických prostředků		
700.01	Korespondence s organizacemi státní správy	V 10
700.02	Korespondence ostatní (dopisy od externích subjektů, odpovědi na dotazy externích subjektů)	S 3
700.03	Zápisy z jednání, koordinačních schůzek atd.	S 20
700.20	Zápisy z koordinačních jednání s KSRZIS, ÚZIS	A 20
700.27	Příkazy k zastupování sekce SZP	A 20
Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků		
700.05	Protokoly z kontrol provedených v rámci kontroly KZ, včetně veškeré dokumentace a korespondence (oznámení a program kontroly, záznamy, popř. podnět)	S 15
700.11	Dokumentace v rámci povolení klinické zkoušky včetně změn, přerušení a zastavení, roční a závěrečné zprávy z KZ	S 30
700.12	Hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)	V 15
700.21	Korespondence ostatní (dopisy od ext. subj. mimo SŘ, odpovědi na dotazy ext. subj.)	S 3
Oddělení právní podpory SZP		
700.13	Písemnosti ve správním řízení o uložení pokuty	S 30
700.14	Právní stanoviska, analýzy, řešerše, komunikace s orgány státní správy	V 10
700.19	Písemnosti v řízení o posouzení povahy výrobku/zatřídění	S 30
700.22	Rozhodnutí o povaze výrobku/zatřídění zdravotnického prostředku	A 30
700.23	Korespondence ostatní (dopisy od externích subjektů mimo SŘ, dotazy externích subjektů)	S 10
Oddělení registrace a notifikace		
700.15	Písemnosti v procesu registrace osob v modulu RZPRO	S 30
700.16	Písemnosti v řízeních vedených v modulu ZP RZPRO	S 30
700.18	Korespondence k ohlašovací povinnosti nebo k řízení o notifikaci	S 10
700.26	Korespondence ostatní (dopisy od externích subjektů mimo SŘ, odpovědi na dotazy externích subjektů)	S 10
Oddělení vigilance		
700.06	Dokumentace související s monitorováním bezpečnostních nápravných opatření, dokumentace týkající se zveřejnění bezpečnostních upozornění pro terén a dokumentace související s kontrolami provedenými v rámci monitorování jejich provádění na území ČR (zejména oznámení kontroly, protokol o kontrole, rozhodnutí o námitkách k protokolu o kontrole, záznam o předání podnětu na odd. PPZ nebo KON)	S 15
700.07	Dokumentace související s oznamováním a šetřením nežádoucích příhod včetně veškeré dokumentace z kontrol prováděných v rámci vlastního šetření nežádoucích příhod (zejména oznámení kontroly, protokol o kontrole, přílohy k protokolu, rozhodnutí o námitkách k protokolu o kontrole, záznam o předání podnětu na odd. PPZ nebo KON)	V 30
700.08	Podklady pro zaslání „Rychlé výstrahy“, zasláná a vyžádaná dokumentace	S 15

700.09	Mezinárodní spolupráce (dokumentace týkající se systému vigilance ZP)	S 10
700.10	Normalizační řízení – dokumentace související s návrhy překladů nových norem, včetně dokumentace k novelizaci již vydaných norem či k jejich zrušení	S 5
700.24	Agenda dotazů a odpovědí	S 5
Oddělení kontroly zdravotnických prostředků		
700.04	Protokoly z kontrol provedených v rámci kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče, výrobců, dovozců, distributorů, prodejců, výdejců, osob provádějících servis, veškerá důkazní dokumentace a korespondence (program kontroly, záznamy a korespondence související se šetřením podnětů, rozhodnutí o námitkách k protokolu o kontrole)	S 10
Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje		
700.17	Písemnosti v řízení o vydání certifikátu volného prodeje	S 30
700.25	Certifikát volného prodeje	A 30

* skartace může započít od data ukončení registrace LP

Titulní stránky telefaxů

1. Záhlaví telefaxu v češtině



Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz
web: www.sukl.cz

Adresát:

Jméno:

Číslo faxu:

Organizace, firma:

Odesílatel:

Jméno:

Sekce, oddělení:

Datum:

**Počet stran včetně
titulní:**

Text faxu

2. Záhlaví telefaxu v angličtině



State Institute for Drug Control
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Czech Republic

phone: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz
web: www.sukl.cz/

To:

Name:

Fax:

Company:

From:

Name:

Branch, dpt:

Date:

**Pages including cover
sheet:**

Fax text