

**METODICKÝ POKYN MP 124/2012**

**SPRÁVNE KONANIE**

**pri výkone štátnej správy vo veciach správnej lekárenskej,  
správnej výrobnnej, správnej veľkodistribučnej praxe a  
prax prípravy transfúzných liekov**

*ADMINISTRATIVE PROCEDURE IN THE CASE OF STATE ADMINISTRATION  
ENFORCEMENT REGARDING TO PHARMACY, MANUFACTURING AND  
DISTRIBUTION PRACTICE AND GOOD PRACTICE FOR PREPARATION OF  
BLOOD PRODUCTS*

**RD 06**

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil (I)</i>	<i>Schválil (II)</i>
<b>Meno:</b> Mgr. D. Ujhelyová Funkcia: Referent právneho oddelenia	<b>Meno:</b> Ing. E. Tarábková Funkcia: Zástupkyňa vedúceho ÚRK	<b>Meno:</b> JUDr. E. Polková Funkcia: Vedúca právneho oddelenia i sekcie	<b>Meno:</b> PharmDr. J. Mazag Funkcia: VSÚ a riaditeľ
Dátum: 04.05.2012	Dátum: 11.05.2012	Dátum: 11.05.2012	Dátum: 11.05.2012
Podpis:	Podpis:	Podpis:	Podpis:

**LIST ZMIEN / LIST OF CHANGES**

Č. zmeny	Dátum zmeny	Stručný opis zmeny	Zmena/y na strane	Verzia MP v EISOD

**OBSAH / CONTENT**

Kap.	Podkap.	Názov	Strana
1.		<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA /</b> <i>INTRODUCTORY PROVISIONS</i>	4
	1.1	Autorské práva / Copyright	4
	1.2	Účel / <i>Purpose</i>	4
	1.3	Cieľ / <i>Objective</i>	4
	1.4	Platnosť / <i>Validity</i>	4
	1.5	Kompetencie / <i>Competencies</i>	4
	1.6	Použité pojmy / <i>Definitions</i>	5
	1.7	Použité skratky / <i>Abbreviations</i>	6
	1.8	Súvisiace predpisy / <i>Relevant Regulations</i>	6
2.		<b>OPIS POSTUPU / Description of the line of action /</b>	7
	2.1	Zistenie a možnosť začatia správneho konania / <i>Discovery and possibility opening correct trial</i>	7
	2.2	Začatie správneho konania / <i>Commencement of Administrative procedure</i>	8
	2.3	Správne konanie / <i>Administrative procedure</i>	8
	2.4	Rozhodnutie/ <i>Resolution</i>	8
	2.5	Kritéria pri určovaní výšky pokuty / <i>Criteria for determination of penalties</i>	8
	2.6	Odvolaenie / <i>Appeal</i>	9
	2.7	Vyznačenie právoplatnosti / <i>Marking of the validation</i>	9
	2.8	Kontrola uložených sankcií / <i>Revision deterrent of law</i>	9
	2.9	Evidencia / <i>Registration</i>	9
3.		<b>ZÁZNAMY A DOKUMENTÁCIA /</b> <i>RECORD AND DOCUMENTATION</i>	9
4.		<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA /</b> <i>FINAL PROVISIONS</i>	10
5.		<b>PRÍLOHY / ANNEXES</b>	11
	5.1	Zoznam príloh / <i>List of Annexes</i>	

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 124/2012	Strana č.: 4/10
		Verzia č.: 2

## 1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

### 1.1.1 Autorské práva

Tento dokument je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátny ústav), ktorý si vyhradzuje všetky práva. Bez písomného súhlasu vedúceho služobného úradu a riaditeľa sa tento dokument nesmie v akejkoľvek forme rozmnožovať.

### 1.2 Účel

Účelom tohto metodického pokynu je stanoviť jednotný postup v zmysle zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon o správnom konaní) s poukazom na zákon č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, prípadne na ďalšiu súvisiacu legislatívu.

### 1.3 Cieľ

Cieľom metodického pokynu je zjednotenie postupu v správnom konaní, ktorý je v kompetencii štátneho ústavu.

### 1.4 Platnosť

Metodický pokyn je platný pre všetky subjekty štátneho ústavu, ktoré konajú a rozhodujú v zmysle zákona o správnom konaní.

### 1.5 Kompetencie

V prípade potreby koná v zmysle zákona o správnom konaní zodpovedný referent a za jeho postup a správnosť v konaní zodpovedajú vedúci jednotlivých sekcií a vedúci oddelení.

- sekcia registrácie, sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, sekcia posudzovania kvality liekov, sekcia inšpekcie, sekcia zdravotníckych pomôcok a oddelenie správnej lekárenskej praxe.

- sekcia inšpekcie, sekcia zdravotníckych pomôcok, oddelenie správnej lekárenskej praxe a referát pre správne konanie navzájom spolupracujú a to podaním návrhu na správne konanie preverovaného subjektu, ktorý v rámci štátneho dozoru, nedodržiaval požiadavky na materiálne, priestorové vybavenie a personálne obsadenie vyplývajúce z platných právnych predpisov.

- sekcia vnútorná v prípadoch porušenia zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákona č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov a zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

- vedúci služobného úradu a riaditeľ ústavu za správnosť a podpísanie rozhodnutia vydaného v správnom konaní.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 124/2012	Strana č.: 5/10
		Verzia č.: 2

## 1.6 Použité pojmy

**Správne konanie** - je rozhodovanie o právach, právom chránených záujmoch a povinnostiach fyzických osôb a právnických osôb, ak osobitný predpis neustanovuje inak.

**Správny orgán** - je štátny orgán, orgán územnej samosprávy, orgán záujmovej samosprávy, fyzická alebo právnická osoba, ktorej zákon zveril rozhodovanie o právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach fyzických alebo právnických osôb v oblasti verejnej správy .

**Účastník konania** - je ten, o koho právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach sa má konať alebo koho práva, právom chránené záujmy alebo povinnosti môžu byť rozhodnutím priamo dotknuté, účastníkom je aj ten, kto tvrdí, že môže byť rozhodnutím vo svojich právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach priamo dotknutý, a to až do času, kým sa preukáže opak. Účastníkom konania je aj ten, komu osobitný zákon také postavenie priznáva. (§ 14 zákona o správnom konaní ).V konaní o uložení pokuty je účastníkom konania len tá osoba, ktorej má byť pokuta uložená.

**Právom** - sa rozumie subjektívne právo občana alebo právnickej osoby vyplývajúce z hmotnoprávneho predpisu.

**Povinnosťou** - sa rozumie právna povinnosť, t. j. povinnosť vyplývajúca z hmotnoprávnych predpisov.

**Právom chránený záujem** - je treba rozumieť len taký záujem fyzickej alebo právnickej osoby, ktorému právne predpisy poskytujú osobitnú ochranu.

**Autoremedúra** - je oprava vlastného rozhodnutia prvostupňového správneho orgánu. Nie je sama o sebe opravným prostriedkom, je to len osobitný spôsob vybavenia odvolania ako riadneho opravného prostriedku. Správny orgán ktorý napadnuté rozhodnutie vydal, môže o odvolaní rozhodnúť, ak odvolaniu v plnom rozsahu vyhovie a ak sa rozhodnutie netýka iného účastníka ako odvolateľa, alebo ak s tým ostatní účastníci súhlasia.

**Právoplatnosť rozhodnutia** - rozhodnutie, proti ktorému sa nemožno odvolať je právoplatné, je to rozhodnutie, ktoré sa účastníkovi konania riadne oznámilo a ktoré nemožno napadnúť riadnym opravným prostriedkom.

**Vykonateľnosť rozhodnutia** - rozhodnutie je vykonateľné ak sa proti nemu nemožno odvolať alebo ak odvolanie nemá odkladný účinok .Vykonateľné je nielen právoplatné rozhodnutie, ale v zákonom stanovených prípadoch aj rozhodnutie, ktoré ešte nenadobudlo právoplatnosť. Moment vykonateľnosti rozhodnutia je totiž podmienený vznikom účinnosti vydania rozhodnutia. Právoplatné rozhodnutie sa stáva vykonateľným keď márne uplynula lehota určená na splnenie povinnosti uloženej v rozhodnutí. Neprávoplatné rozhodnutie je vykonateľné vtedy, keď márne uplynula lehota určená na splnenie povinnosti uloženej týmto rozhodnutím a súčasne (odvolanie) proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok.

**Odkladný účinok** - znamená, že riadne podané odvolanie zabraňuje tomu, aby sa napadnuté rozhodnutie stalo právoplatným a to až dovtedy, kým neskončí odvolacie konanie. Napadnuté rozhodnutie nemožno vykonať t. j. odkladá sa vynútenie splnenia povinnosti uloženej rozhodnutím .

**Odklad vykonateľnosti rozhodnutia** - odkladá sa vykonateľnosť rozhodnutia až do nového rozhodnutia vo veci.

**Odklad výkonu rozhodnutia** - odkladá sa iba uskutočnenie výkonu rozhodnutia ktoré je vykonateľné.

## 1.7 Použité skratky

FO	- Fyzické osoby
KL	- Kontrolné laboratórium
MP	- Metodický pokyn
MZ SR	- Ministerstvo zdravotníctva SR
OS	- Organizačná smernica
OSLekP	- Oddelenie správnej lekárenskej praxe
PO	- Právnické osoby
RD	- Riadený dokument
SINŠP	- Sekcia inšpekcie
SK	- Správne konanie
SO	- Správny orgán
SR	- Slovenská republika
ŠÚKL	- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Zb.	- Zbierka zákonov
ZP	- Zdravotnícke pomôcky
Z. z.	- Zbierka zákonov

## 1.8 Súvisiace predpisy

- Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov
- Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Nariadenie vlády SR č.569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 124/2012	Strana č.: 7/10
		Verzia č.: 2

- Nariadenie vlády SR č.570/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok
- Nariadenie vlády SR č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok
- Nariadenie vlády SR č.572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení neskorších predpisov
- Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok
- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax
- Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v
- Vyhláška MZ SR č. 82/2012 Z. z. o rozsahu priameho dodávania humánnych liekov zdravotníckym zariadeniam ambulantnej zdravotnej starostlivosti držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov
- Vyhláška MZ SR č. 365/2009 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktoré môže obstarat' zdravotná poisťovňa
- Vyhláška MZ SR č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov
- Vyhláška MZ SR č. 487/2006 Z. z. o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov , na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach
- Kučerová E.: Správne konanie - komentár, Heureka, Šamorín, 2002
- Registratúrny poriadok ŠÚKL organizačná smernica č. 17/2007
- Systém riadenia dokumentov, organizačná smernica č. 3A/2007
- Výnos MZ SR č. 09812/2008 – OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno- technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení

## 2. OPIS POSTUPU

### 2.1 Zistenie a možnosť začatia správneho konania

Zamestnanci štátneho ústavu, sekcie INŠP, sekcie ZP a OSLeKP ( KL 1-5 ) informujú príslušného vedúceho sekcie a oddelenia o zistených skutočnostiach v rámci svojich kompetencií ( priebežné, cielené inšpekcie), resp. iných subjektov / FO,PO/, kde bolo

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 124/2012	Strana č.: 8/10
		Verzia č.: 2

zistené porušenie zákona č. 362/2011 Z. z., č. 139/1998 Z. z., č. 331/2005 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z. a vyhlášok MZ SR č. 129/2012 Z. z. a č. 128/2012 Z. z.

Vedúci príslušnej sekcie a oddelenia spolu s vnútornou sekciou ( oddelenie právne) preverí podklady a rozhodne či štátny ústav začne správne konanie. Možnosť začatia SK je aj postúpením kontrolných zistení iných SO, resp. iných subjektov (FO, PO).

## 2.2 Začatie správneho konania

Konanie je začaté dňom, keď podanie došlo správne orgánu príslušnému vo veci rozhodnúť. Ak sa konanie začína na podnet správneho orgánu je začaté dňom, keď tento orgán urobí prvý úkon voči účastníkovi. V prípadoch keď vybavenie veci nie je v kompetencii štátneho ústavu postúpi zamestnanec správneho orgánu vec na príslušný orgán. /príloha č. 1/

## 2.3 Správne konanie

V správnom konaní postupujú zamestnanci štátneho ústavu podľa zákona o správnom konaní. Správne konanie sa začína oznámením o začatí správneho konania, ktoré sa doručuje účastníkovi, v ktorom je účastník konania vyzvaný, aby sa v lehote určenej správnym orgánom písomne vyjadril a na podporu svojich tvrdení navrhol dôkazy, ktoré sú mu známe a zároveň je poučený o možnosti oboznámiť sa s podkladovým materiálom / nazeranie do spisu - § 23 zákona o SK – príloha č. 2/.

## 2.4 Rozhodnutie

Štátny ústav ako správny orgán je povinný presne a úplne zistiť skutočný stav veci a za tým účelom si obstaráť potrebné podklady pre rozhodnutie, ktorými sú najmä podania, návrhy, vyjadrenia ako aj skutočnosti všeobecne známe alebo známe správne orgánu z jeho úradnej činnosti. Na základe vykonaných dôkazov, vypracuje zamestnanec právneho oddelenia rozhodnutie a predloží ho vedúcemu vnútornej sekcie na právne posúdenie. Vedúci vnútornej sekcie po prekontrolovaní a schválení predmetné rozhodnutie predkladá vedúcemu služobného úradu a riaditeľovi na podpis. Následne po podpise sa rozhodnutie označí odtlačkom okrúhlejšie pečiatky štátneho ústavu. Rozhodnutie sa doručuje účastníkovi konania do vlastných rúk. V prípade, keď štátny ústav zistí že odpadol dôvod začatého konania na podnet štátneho ústavu konanie zastaví. Ak účastník konania nepodá odvolanie do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia, rozhodnutie nadobudne právoplatnosť a vykonateľnosť. / príloha č. 3/.

## 2.5 Kritéria pri určovaní výšky pokuty

Rozsah pokút je určený v § 138 ods. 25 zákona č. 362/2011 Z. z., kde možno uložiť pokutu až do výšky 35 000 €. Pri ukladaní pokút sa prihliada na závažnosť, možnosť ohrozenia zdravia ľudí a následky protiprávneho konania, resp. opakované porušenie zákona č. 362/2011 Z. z., č. 139/1998 Z. z., č. 331/2005 Z. z., č. 264/1999 Z. z. a vyhlášok MZ SR č. 128/2012 a č. 129/2012. Inšpektori vzhľadom na možnosť poznania histórie kontrolovaného subjektu na tvare miesta výšky pokuty prerokujú na príslušnej sekcii a po dôkladnom zvážení všetkých okolností a prediskutovaní s vedúcou sekcie navrhnú predbežnú výšku pokuty. V rozhodnutí o uložení pokuty štátny ústav určí aj



Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 124/2012	Strana č.: 9/10
		Verzia č.: 2

lehotu na odstránenie zistených nedostatkov. Ak sa v tejto lehote nedostatky neodstránia, môže uložiť štátny ústav ďalšiu pokutu a to až do výšky dvojnásobku pôvodne uloženej pokuty.

## 2.6 Odvolanie

Odvolacie konanie sa skladá z dvoch fáz :

- **z konania odvolacieho orgánu na I. stupni**, toto je začaté dňom, keď odvolanie došlo štátnemu ústavu ktorý napadnuté rozhodnutie vydal
- **z konania na II. stupni**, druhá fáza konania je začatá až dňom doručenia odvolacieho spisu orgánu príslušnému vo veci rozhodnúť, na tento deň sa viaže aj plynutie lehoty pre rozhodnutie o odvolaní.

V prípade podania odvolania voči rozhodnutiu štátneho ústavu, po doplnení konania SO rozhodne či odvolaniu v plnom rozsahu vyhovie v rámci autoremedúry. Ak nevyhovie odvolaniu, vec spolu s výsledkom doplneného konania a príslušný spisový materiál, ktorého súčasťou je aj predkladacia správa štátneho ústavu, predloží druhostupňovému odvolaciemu orgánu MZ SR na rozhodnutie.

## 2.7 Vyznačenie právoplatnosti

Ak účastník konania nepodá v zákonom stanovenej lehote odvolanie, rozhodnutie nadobudne právoplatnosť a vykonateľnosť. Tá sa vyznačí na prednej strane rozhodnutia otláčkou pečiatky a vypočíta a vyznačí sa deň právoplatnosti a vykonateľnosti.

## 2.8 Kontrola uložených sankcií

Štátny ústav po právoplatnosti a vykonateľnosti rozhodnutia skontroluje uhradenie pokuty v spolupráci s učtárňou štátneho ústavu, v prípade zistenia nezaplatenia pokuty vyzve účastníka konania na úhradu pohľadávky s upozornením, že v prípade nezaplatenia bude postupovať v zmysle núteného výkonu rozhodnutia /exekúcie /. Dôvody upustenia od výkonu rozhodnutia sú taxatívne vymedzené - vymáhaný nárok zanikol, vymáhanie sa stalo bezpredmetným, alebo podklad pre rozhodnutie bol zrušený. Štátny ústav sa s účastníkom konania môže dohodnúť aj na splátkovom kalendári.

## 2.9 Evidencia

Správne konania sú evidované v prehľade správnych konaní na sekcii vnútornej, oddelenie právne. Štátny ústav poskytne informáciu o výsledku správneho konania tomu, kto dal podnet na začatie správneho konania, resp. vedúcemu inšpekcie alebo oddeleniu správnej lekárenskej praxe.

## 3. ZÁZNAMY A DOKUMENTÁCIA

Všetky súvisiace materiály zadovážené počas správneho konania sa vedú podľa registratúrneho poriadku. Súčasťou spisu je spravidla - inšpekčný záznam, správa o výsledku inšpekcie, podanie z iného štátneho orgánu, oznámenie o začatí správneho konania, stanovisko resp. vyjadrenie účastníka správneho konania, rozhodnutie, kópie

<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>	<b>MP 124/2012</b>	Strana č.: 10/10
		Verzia č.: 2

priložených dokladov, doručanky, výpis z účtu štátnej pokladnice o zaplatení pokuty, iná zadovážená písomná dokumentácia .

#### **4. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zjednotením dokumentov, ktoré podliehajú správne konaniu zabezpečí prehľadnosť a dodržiavanie zákona o správnom konaní na úrovni vecne príslušných sekcií a oddelenia. Tento metodický pokyn nadobúda účinnosť **15.05.2012.**

#### **5 PRÍLOHY**

##### **5.1 Zoznam príloh**

###### **Príloha č. 1**

Oznámenie o začatí správneho konania

###### **Príloha č. 2**

Záznam o realizácii procesného práva účastníka konania vo veci začatia konania / nazeranie do spisu podľa § 23 zákona o SK /

###### **Príloha č.3**

Rozhodnutie o udelení pokuty

###### **Príloha č.4**

Rozhodnutie o zastavení konania



## Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, Bratislava

Adresa účastníka SK

<b>Vaše číslo</b> .....	<b>Naše číslo</b> ...číslo spisu.....	<b>Vybavuje/linka</b> ...../50701	<b>Bratislava</b> ...dátum....
----------------------------	--	--------------------------------------	-----------------------------------

**Vec: Oznámenie o začatí správneho konania**

Zamestnanci Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) vykonali dňa ..... priebežnú /cieľenú/ inšpekciu v.....(kontrolovaný subjekt). Držiteľom povolenia je .....

Pri inšpekcii uskutočnenej dňa .....bolo zistené nedodržanie platných legislatívnych predpisov podľa zákona č.....(uviesť konkrétny zákon ), konkrétne boli zistené nasledovné skutočnosti : ( uviesť konkrétne zistené nedostatky)

Vyššie uvedeným konaním došlo k porušeniu ustanovení zákona č.....(uviesť konkrétny zákon, paragraf, odstavec, písmeno zákona).Uvedené zákonné ustanovenia ukladajú (citácia paragrafu)

Na základe vyššie uvedených skutočností Vám ako účastníkovi konania podľa § 14 ods. 1 a podľa § 18 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení

**o z n a m u j e m e,**

že ŠÚKL začal voči Vám správne konanie. Z uvedeného dôvodu Vás žiadame, aby ste nám v lehote .....od doručenia tohoto oznámenia zaslali svoje písomné stanovisko k začatiu správneho konania. Podľa § 3 ods. 2 a § 33 citovaného zákona máte právo vyjadriť sa k podkladu rozhodnutia i k spôsobu jeho zistenia, uplatniť svoje návrhy a máte možnosť pred vydaním Rozhodnutia navrhnúť jeho doplnenie. Dátum Vášho záujmu o oboznámenie sa s podkladovým materiálom nám upresnite v stanovisku zaslanom k oznámeniu o začatí správneho konania a správny orgán Vám v tomto smere vyhovie.

Zároveň podľa § 34 ods. 3 zákona o správnom konaní ste povinný ako účastník konania navrhnuť na podporu svojich tvrdení dôkazy, ktoré sú Vám známe. Taktiež nám zašlite doklady, ktoré v tomto prípade považujete za potrebné predložiť.

Správny orgán ŠÚKL vydá v predmetnej veci rozhodnutie.

pečiatka

meno a priezvisko  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

**Z á z n a m**

zo dňa .....o realizácii procesného práva účastníka konania vo veci začatia správneho konania č. j. ....zo dňa ..... - nazeranie do spisu podľa § 23 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení.

**Prítomní:**

- účastník konania / resp. splnomocnený zástupca /
- za správny orgán ŠÚKL:

**Miesto konania úkonu:** ŠÚKL, Kvetná 11, Bratislava

**Časový priebeh:** od .....hod. do .....hod.

**Priebeh správneho úkonu - nazerania do spisu č. j. .... :**

.....bol oboznámený s obsahom spisu č.j..... K spisovému materiálu uvádza ...../ vyjadrenie účastníka konania /

**Podpisy :**

.....  
účastník konania :

.....  
za správny orgán :

Príloha č.3  
Rozhodnutie o udelení pokuty



použití právnych predpisov, na základe ktorých rozhodoval a ako sa vyrovnal s návrhmi účastníka a s ich vyjadrením k podkladu rozhodnutia )

Na základe týchto skutočností správny orgán ŠÚKL rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohoto rozhodnutia.

### **Poučenie:**

**Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53, 54 a 55, ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení podať odvolanie v lehote do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26. Odvolanie má odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku.**

pečiatka

meno a priezvisko  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozhodnutie obdržia:

účastník konania

Na vedomie :

1. Sekcia inšpekcie,
2. Oddelenie správnej lekárenskej praxe
3. Sekcia ZP  
ŠÚKL - tu



**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**  
Kvetná 11, Bratislava

---

Bratislava , .....

Číslo spisu: .....

**R o z h o d n u t i e**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) ako vecne príslušný orgán štátnej správy v zmysle § 30 ods. 1 písm. h/ zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení (ďalej len zákon o správnom konaní)

**z a s t a v u j e k o n a n i e,**

ktoré bolo začaté z podnetu ..... pod č. j. ....

**O d ô v o d n e n i e :**

XX  
XX

Po dôkladnom zvážení veci, prihliadnutí na vyššie uvedené skutočnosti správny orgán ŠÚKL rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia vzhľadom s tomu, že nebolo v konaní dokázané spáchanie správneho deliktu a tým odpadol dôvod pokračovania začatého správneho konania .

**P o u č e n i e :**

Podľa § 30 ods. 2 zákona o správnom konaní sa proti tomuto rozhodnutiu o zastavení konania nemožno odvolať. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku.

pečiatka

meno a priezvisko  
vedúci služobného úradu a riaditeľ



Rozhodnutie obdržia:

účastník konania

Na vedomie :

1. Sekcia inšpekcie
2. Oddelenie správnej lekárenskej praxe
3. Sekcia ZP  
ŠÚKL – tu