

Pôsobnosť ŠÚKL

**definovaná v § 129 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych
pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

§ 129

Pôsobnosť štátneho ústavu

(1)

Štátny ústav je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Štátny ústav je rozpočtová organizácia a na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky.

(2)

Štátny ústav

a) vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,^{[88\)](#)}

b) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov; vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a humánnych liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium,

c) schvaľuje laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov,

d) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,

e) vydáva

1. posudok na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie,

2. rozhodnutie o registrácii humánnych liekov,

3. povolenie na klinické skúšanie humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky a dohliada nad jeho vykonávaním,

4. osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe, osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe a osvedčenie o splnení požiadaviek uvedených v Európskom liekopise podľa [§ 126 ods. 11](#),

5. stanovisko k žiadosti o povolenie očkovacej kampane,

6. povolenie na výrobu humánnych liekov, povolenie na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov,

f) vykonáva dohľad nad humánnymi liekmi, zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch humánnych liekov vrátane krvi, zložiek z krvi, transfúzných liekov, skúšaných produktov a skúšaných humánnych liekov,

g) vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami,^{[89\)](#)}

h)

zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,

i) vedie

1. databázu údajov oznámených podľa [§ 110 ods. 2](#) a [4](#) a [§ 116 ods. 2](#) v rozsahu uvedenom v osobitných predpisoch⁹⁰⁾ a na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov podrobnú informáciu o oznámených údajoch,
2. vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a databázu zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,

j) vkladá údaje

1. oznámené v rámci dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov do databázy Eudavigilance,
2. o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed),

k) nariaďuje pozastavenie výdaja humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky, stiahnutie humánneho lieku, účinnej látky alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie na zaobchádzanie s liekmi,

l) vykonáva dozor nad reklamou humánnych liekov,⁹¹⁾

m) zabezpečuje, aby na rozhodnutia prijaté podľa [§ 54 ods. 7](#), [§ 56 ods. 7](#), [§ 60 ods. 2](#), [§ 68 ods. 15](#), ak môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v tretích štátoch, bola bezodkladne upozornená Svetová zdravotnícka organizácia a kópiu upozornenia pošle agentúre,

n) vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti humánnych liekov vyrobených a registrovaných v členských štátoch a o rozhodnutiach prijatých podľa [§ 54 ods. 7](#), [§ 56 ods. 7](#), [§ 60 ods. 2](#), [§ 68 ods. 15](#),

o) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,

p) podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu a vypracúva Slovenský farmaceutický kódex,

q) vedie zoznam registrovaných humánnych liekov a zoznam registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok,

r) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a inšpektorov štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „inšpektor“),

s) zabezpečuje, aby každý inšpektor

1. mal rovnaké vzdelanie a odbornú prax ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,
 2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškoľovania, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,
 3. správnej klinickej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa vývoja humánnych liekov a klinického skúšania; inšpektor musí ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu humánnych liekov a na dohľad nad humánnymi liekmi v Slovenskej republike, v iných členských štátoch, a ak je to potrebné, aj v tretích štátoch,
 4. dostal písomné pokyny, ktorými sa určujú štandardné pracovné postupy, a poučí ho o jeho povinnostiach, zodpovednosti a požiadavkách na sústavné vzdelávanie; štandardné pracovné postupy musí štátny ústav neustále aktualizovať,
 5. podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaújatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má inšpekcia vykonať; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektora na konkrétnu inšpekciu,
 6. mal pridelený identifikačný doklad,
- t) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,
- u) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora,
- v) zriadi, prevádzkuje a priebežne aktualizuje vnútroštátny webový portál o humánnych liekoch,
- w) informuje pacientov, predpisujúcich lekárov, osoby oprávnené vydávať humánne lieky, iných zdravotníckych pracovníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zdravotné poisťovne o spôsobe, forme, potrebe a význame oznamovania podozrení na nežiaduce účinky humánnych liekov,
- x) osobitne zhromažďuje oznámenia o podozreniach na nežiaduce účinky biologických humánnych liekov, identifikuje ich podľa názvu humánneho lieku a čísla výrobného šarže a vykonáva kontrolu týchto oznámení,
- y) spolupracuje s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov pri vypracovaní usmernení o správnych postupoch v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov a vedeckých usmernení k štúdiám o účinnosti humánneho lieku po registrácii a pri organizovaní a podporovaní informačných kampaní o nebezpečenstvách falšovaných humánnych liekov určených pre širokú verejnosť,
- z) pri výkone štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov plní úlohy orgánu dohľadu nad trhom podľa osobitného predpisu,^{[89a\)](#)}
- aa) poskytuje národnému centru údaje v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve,^{[91a\)](#)}
- ab) plní úlohy členského štátu, postupuje a dodržiava lehoty podľa osobitných predpisov^{[91b\)](#)} v rámci klinického skúšania humánneho lieku povoleného prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšanie,

ac) je národným kontaktným miestom^{42b)} pre klinické skúšanie humánneho lieku povoľovaného prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšanie podľa osobitného predpisu,^{42s)}

ad) posudzuje žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a vydáva povolenia na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu,^{91d)}

ae) posudzuje žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a vydáva povolenie na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu,^{91e)}

af) plní úlohy členského štátu v oblasti klinického hodnotenia a klinického skúšania zdravotníckych pomôcok,^{91d)} hodnotenia klinických dôkazov a hodnotenia výkonu a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro^{91e)} a dohľadu nad bezpečnosťou a trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami a nad diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro podľa osobitného predpisu,^{91f)}

ag) plní úlohy členského štátu pri vykonávaní osobitných predpisov,^{91g)}

ah) vykonáva prepustenie šarže imunobiologického humánneho lieku alebo humánneho lieku vyrobeného z krvi alebo z plazmy určené pre Slovenskú republiku podľa [§ 67 ods. 4](#) a podľa [§ 67 ods. 6](#) (ďalej len „národné prepustenie“),

ai) vydáva stanovisko o národnom prepustení podľa [§ 67 ods. 6](#).

(3) Inšpektori štátneho ústavu, ktorí vykonávajú inšpekciu podľa odseku 2 písm. a), musia byť zamestnancami štátneho ústavu v štátnozamestnaneckom pomere.⁸⁶⁾

(4) Štátny ústav na svojom webovom sídle sprístupňuje

a) organizačný poriadok štátneho ústavu,

b) rokovacie poriadky poradných a odborných komisií štátneho ústavu,

c) programy zasadnutí poradných a odborných komisií štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk bez uvedenia osobných údajov.