

Štátny ústav vykonáva činnosti v súlade s právnymi predpismi platnými v SR a v súlade s európskou koncepciou vzájomného uznávania a harmonizácie.

Okrem všeobecne záväzných právnych predpisov súvisiacich s činnosťou štátnych organizácií SR v oblasti personálnej, finančnej, dokumentačnej a komunikačnej a podobne sa štátny ústav pri svojej činnosti riadi odbornými právnymi predpismi, ktorých základom sú:

- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a
- Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch,
- Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekursorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok),
- Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov,
- Zákon č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov,
- Zákon č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií),
- Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 158/2015 Z.z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov,
- Vyhláška MZ SR č. 523/2011 Z. z. o požiadavkách na priestorové a materiálne vybavenie očných optík,
- Vyhláška MZ SR č. 21/2012 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie,
- Vyhláška ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. 9o meradlách a metrologickej kontrole,
- Nariadenie vlády SR č. 569/2001 ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody 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,
- Posledné dve nariadenia boli počas roku 2020 dočasne nahradené nariadeniami N.V. č 166/2020, a N.V. č 167/2020.
- Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente),
- Zákon č. 177/2018 Z. z. o niektorých opatreniach na znižovanie administratívnej záťaže využívaním informačných systémov verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon proti byrokracii).