

Metodický pokyn č. 124/2009

RD 06

SPRÁVNE KONANIE

pri výkone štátnej správy vo veciach

správnej lekárenskej, správnej výrobnjej, 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*

1.vydanie

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil</i>
Meno: Mgr. Danka Ujhelyová <i>referent právneho oddelenia</i>	Meno: Alžbeta Schinglerová <i>manažér kvality</i>	Meno: PharmDr. Ivana Šidliková <i>manažment riadenia kvality</i>
Dátum: 01. 06. 2009	Dátum: 25.01.2010	Dátum: 03.02.2010
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Účinnosť od: 04.02.2010

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 124/2009	<i>Strana 2/11 Počet príloh: 5 Verzia: prvá</i>
Kapitola č.:1	OBSAH	

OBSAH

Kap.	Podkap.	Názov	Strana	Celkový počet strán
1.		ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS	3	6
	1.1	Autorské práva / Copyright	3	
	1.2	Účel / Purpose	3	
	1.3	Cieľ / Objective	3	
	1.4	Platnosť / Validity	3	
	1.5	Kompetencie / Competencies	3	
	1.6	Použité pojmy / Definitions	4	
	1.7	Použité skratky / Abbreviations	6	
	1.8	Súvisiace predpisy / Relevant Regulations	7	
2.		OPIS POSTUPU / Description of the line of action /	9	2
	2.1	Zistenie a možnosť začatia správneho konania / Discovery and possibility opening correct trial	9	
	2.2	Začatie správneho konania / Commencement of Administrative procedure	9	
	2.3	Správne konanie / Administrative procedure	9	
	2.4	Rozhodnutie/ Resolution	9	
	2.5	Kritéria pri určovaní výšky pokuty / Criteria for determination of penalties	10	
	2.6	Odvolaenie /Appeal	10	
	2.7	Vyznačenie právoplatnosti /Marking of the validation	10	
	2.8	Kontrola uložených sankcií /Revision deterrent of law	10	
	2.9	Evidencia /Registration	11	
3.		ZÁZNAMY A DOKUMENTÁCIA / RECORD AND DOCUMENTATION	11	1
		ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / FINAL PROVISIONS	11	1
		PRÍLOHY / ANNEXES	12	

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 124/2009	<i>Strana 3/11 Počet príloh 5 Verzia prvá 1</i>
<i>Kapitola č. : 1</i>	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

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.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, 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

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 124/2009	<i>Strana 4/11 Počet príloh 5 Verzia: prvá</i>
<i>Kapitola č.: 1</i>	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

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. 140/1998 Z.z. o liekoch a ZP v znení neskorších predpisov, 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.

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.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 124/2009	Strana 5/11 Počet príloh 5 Verzia: prvá
Kapitola č.: 1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

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.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 124/2009	<i>Strana 6/11 Počet príloh 5 Verzia: prvá</i>
<i>Kapitola č.: 1</i>	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

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

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 124/2009	<i>Strana 7/11 Počet príloh 5 Verzia prvá</i>
<i>Kapitola č.: 1</i>	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

1.8 SÚVISIACE PREDPISY

- Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov
- Zákon č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov
- 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
- 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 imlantovateľných 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. 198/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax
- Vyhláška MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 124/2009	<i>Strana 8/11 Počet príloh 5 Verzia prvá</i>
<i>Kapitola č.: 1</i>	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

- Vyhláška MZ SR č. 396/2005 Z. z. o rozsahu priameho dodávania humánných liekov a zdravotníckych pomôcok zdravotníckym zariadeniam ambulantnej zdravotnej starostlivosti držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok
- Vyhláška MZ SR č. 445/2005 Z. z., ktorou sa ustanovujú lieky a zdravotnícke pomôcky, 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

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 124/2009	<i>Strana 9/11 Počet príloh 5 Verzia prvá</i>
<i>Kapitola č.: 2</i>	OPIS POSTUPU	

2. OPIS POSTUPU

2.1 Zistenie a možnosť začatia správneho konania

Zamestnanci štátneho ústavu, sekcie INŠP, sekcie ZP a OSLeK (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 zistené porušenie zákona č. 140/1998 Z. z., č. 139/1998 Z. z., č. 331/2005 Z. z., zákona č.264/1999 Z. z. a vyhlášok MZ SR č. 198/2001 Z. z. a č. 274/1998 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 obstarat' 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 otláčkou okrúhlej 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/.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 124/2009	Strana 10/11 Počet príloh 5 Verzia prvá
Kapitola č.:2	OPIS POSTUPU	

2.5 Kritéria pri určovaní výšky pokuty

Rozsah pokút je určený v § 67 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a ZP, kde možno uložiť pokutu až do výšky 16 596 €. Pri ukladaní pokút sa prihliada na závažnosť, možnosť ohrozenia zdravia ľudí a následky protiprávneho konania, resp. opakované porušenie zákona č. 140/1998 Z.z., č. 139/1998 Z. z. č. 331/2005 Z. z., č.264/1999 Z.z. a vyhlášok MZ SR č. 198/2001 a č. 274/1998. Inšpektori vzhľadom na možnosť poznania histórie kontrolovaného subjektu na tvare miesta výšku pokuty prerokujú na príslušnej sekcii a po dôkladnom zvážení všetkých okolností a prediskutovaní s vedúcou sekcie navrhnu predbežnú výšku pokuty v súlade so Sadzobníkom pokút ŠÚKL, ktorý je navrhnutý jednotlivými zodpovednými vedúcimi pracovníkmi príslušných oddelení. V rozhodnutí o uložení pokuty štátny ústav určí aj 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. / príloha č. 5 /

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 otláčkom 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 /.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 124/2009	<i>Strana 11/11 Počet príloh 5 Verzia prvá</i>
Kapitola č.: 3	ZÁZNAMY A DOKUMENTÁCIA	

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

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 04.02.2010.

PRÍLOHY

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

príloha č. 5

Sadzobník pokút ŠÚKL za porušenie zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a súvisiacich právnych predpisov a zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Príloha č. 1

Oznámenie o začatí správneho konania



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Adresa účastníka SK

Vaše číslo	Naše číslo ...číslo spisu.....	Vybavuje/linka/50701	Bratislavadátum....
----------------------------	--	--------------------------------------	------------------------------------

Vec: Oznámenie o začatí správneho konania

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

Pri inšpekcii uskutočnenej dňabolo 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
lehoteod 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 navrhnúť 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

Príloha č. 2

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

Z á z n a m

zo dňao 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: odhod. dohod.

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 :



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Bratislava, dátum.....
Číslo spisu

R o z h o d n u t i e

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako vecne príslušný orgán štátnej správy vykonávajúci štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov (ďalej len ŠÚKL) podľa § zákona č. a podľa § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení (ďalej len zákon o správnom konaní), na základe výsledkov priebežnej / cieľenej / inšpekcie vykonanej zamestnancami ŠÚKL dňa v (konkrétny subjekt) v konaní o udelení pokuty pre (identifikácia účastníka konania) rozhodol

takto:

(účastníkovi konania) podľa § ods. zákona ukladá pokutu vo výške

....., - eur
(slovom eur)

pre porušenie povinností podľa §(ods. písm.) zákona

(účastník konania) je povinný uloženú pokutu uhradiť do 15 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia a poukázať ju na účet štátnej pokladnice č. 7000133622/8180 - VS (číslo spisu).

Podľa § ods. zákona je (účastník konania) povinný v rozhodnutí uvedené nedostatky odstrániť do 30 dní od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia. Ak sa v tejto lehote nedostatky neodstránia, môže mu byť uložená ďalšia pokuta a to až do výšky dvojnásobku pôvodne uloženej pokuty.

Odôvodnenie:

XX
XX

(V odôvodnení rozhodnutia správny orgán uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, akými úvahami bol vedený pri hodnotení dôkazov, ako použil správnu úvahu pri 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

Rozhodnutie obdržia:

účastník konania

Na vedomie :

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

Príloha č. 5 Sadzobník pokút

Návrh na pozastavenie činnosti a výška pokút za porušenie ustanovení platných legislatívnych predpisov /zákon č. 140/1998 Z.z./

1. Kritické nedostatky : návrh na pozastavenie činnosti

§ 11 ods.1 - neodvratiteľná škoda alebo ak by mohlo prísť k poškodeniu zdravia ľudí
§ 11 ods.2 - pokračovanie v činnosti bez ustanoveného odborného zástupcu a vykonávanie činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia ŠÚKL alebo orgánu na ochranu zdravia nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti

§ 36 ods. 2 písm. p/ nespĺňa podmienky uvedené v § 3 ods.3 alebo 4 a v § 6 ods.1
/je možné uložiť aj pokuty /

§ 36 ods. 4 – za porušenie povinností ustanovených v § 36 ods.2 písm. w a § 36 ods.3

2. Veľké nedostatky:

- neplatné Rozhodnutie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa zákona č. 140/1998 Z.z
- neplatné Rozhodnutie na zaobchádzanie s OPL podľa zákona č. 139/1998 Z.z.
- neplatné Rozhodnutie na zaobchádzanie s určenými látkami podľa zákona č. 331/2005 Z.z / Osobitné povolenie článok 3 ods. 2 nariadenia ES č. 273/2004 Európskeho parlamentu a rady z 11. 2. 2004 o prekurzoroch drog),

t.j. nie je uvedená zmena odborného zástupcu , resp. rozšírenie o pobočku , resp. činnosť bez povolenia

výška pokuty : 3 319 €

- | | |
|--|-----------------|
| - výdaj preexpirovaného lieku § 38 ods.3 | 3 319 € |
| - zámena lieku pri výdaji § 38 ods. 3 | 3 319 € |
| výdaj liekov nekvalifikovanými osobami § 38 ods.1 | 6 638 € |
| neplnenie povinností uvedených v § 36 | od 663 € |
| - nie je zabezpečený system kvality § 36 ods. 2 písm. a/ - pri väčšom počte iných nedostatkov, alebo opakovane sa vyskytujúcich nedostatkov, po zvážení inšpektorov ktorí boli na mieste a poznajú históriu zariadenia | od 663 € |
| - neumožnenie výkonu štátneho dozoru § 36 ods. 2 písm. j/ | 6 638 € |
| - neúplné materiálne vybavenie, § 36 ods.2 písm. b/ | od 663 € |
| - neprevádzkovanie podľa zákona | |

- neplatné Povolenie na veľkodistribúciu liekov a ZP podľa zák.č.140/1998 Z.z
§ 33 ods.1 písm. g/ a § 9 ods.2 **3 319 €**
- nie je utvorený a používaný systém zabezpečenia kvality § 33 ods.1 písm. a /
3 319 €
- sú distribuované lieky a ZP, ktoré nie sú registrované v SR § 33 ods.1 písm. b/
6 638 €
- lieky a ZP sú dodávané zdrav.zariadeniam, ktoré nie sú držiteľmi povolenia
§ 33 ods.1 písm. c/ **9 958 €**
- nebol stiahnutý z trhu liek alebo ZP po nariadení ŠÚKL § 33 ods. 1 písm. d /
9 958 €
- nebolo zabezpečené dodanie lieku alebo ZP uhrádzaného zdravotnou poisťovňou do 24
hod. § 33 ods 1 písm. e/ **3 319 €**
- nebola podaná žiadosť o schválenie zmeny údajov v povolení
§ 33 ods. 1 písm. g/ a § 9 ods.1 **1 659 €**
- nie je vykonané hlásenie o dovoze liekov § 33 ods. 1 písm. h/ bod. 1
3 319 €
- na požiadanie ŠÚKL neboli dodané vzorky požadovaných šarží liekov § 33 ods. 1 písm.
h/ bod 2 **3 319 €**
- nebolo podané štvrťročné hlásenie ŠÚKL o množstve a druhu distribuovaných liekov a
ZP § 33 ods. 1 písm. i/ **3 319 €**
- neboli oznámené ŠÚKL nežiadúce účinky liekov a ZP §33 ods.1 písm. j/
3 319 €
- nebol umožnený oprávneným osobám výkon štátneho dozoru
§ 33 ods.1 písm. k/ **6 638 €**
- Návrh na uloženie pokuty podľa § 67 ods. 3 a ods. 10
- dokumentácia nebola uchovávaná podľa zásad SDP § 33 ods.1 písm l./
1 659 €
- porušenie vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z.z § 33 ods.2 **od 663 €**
- vykonávanie súbežného dovozu bez povolenia § 33a **3 319 €**

3. Iné nedostatky – nedodržovanie ustanovení platných legislatívnych predpisov ak je ich počet vyšší, alebo sa opakujú – návrh na uloženie pokuty podľa zväženia inšpektorov

4. Výška pokút za porušenie ustanovení platných legislatívnych predpisov, týkajúca sa zdravotníckych pomôcok / zákon č. 140/1998 Z. z/

- písomne neoznámí štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis ZP uvádzaných na trh alebo do prevádzky § 27 ods. 2

výška pokuty : 33 194,- €

- písomne nepoverí svojim zastupovaním splnomocnenca na ktorého sa môžu obracať orgány a osoby spoločnosti § 27 ods. 3

3 319,- €

- písomne neoznámí štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začiatkom klinického skúšania, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie ZP alebo aktívnej implantovateľnej ZP § 27 ods. 7

3 319,- €

- neoznámí príslušným orgánom dotknutých členských štátov skončenie klinického skúšania alebo skoršie skončenie klinického skúšania s uvedením dôvodov, neuchováva dokumenty klinického skúšania najmenej 15 rokov § 27 ods. 19

3 319,- €

- neoznámí písomne štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu ZP uvádzaných na trh v SR spolu s označením a návodom na použitie § 27 ods. 20

33 194,-€

- nevykoná nápravu, ak bolo označenie ZP značkou zhody CE umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, alebo ak sa označenie zhody CE použilo v súlade so zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon a právne predpisy na jeho vykonanie § 27 ods. 22

od 66 388,-€

- neoznámenie nehody, poruchy a zlyhania § 28 ods.2

99 582,- €

Účinnosť vyššie uvedených ustanovení zákona v bode 4. nastáva dňom 21.03.2010.

5. Výška pokút za porušenie ustanovení platných legislatívnych predpisov / zákon č. 264/1999 Z. z. /

- neoprávnene alebo klamlivo použil značku zhody alebo vyhlásenie o zhode, alebo certifikát zhody § 32 ods. 1 písm. a/

výška pokuty : 66 388,-€

- uviedol na trh alebo distribuoval určené výrobky bez vyhlásenia o zhode podľa § 10 ods.4 certifikátu zhody alebo bez určeného označenia výrobkov značkou zhody podľa § 17 ods.3, alebo neoprávnene uviedol na trh výrobok § 32 ods.1 písm. b/

99 582,- €

- nesplnil podmienky ochranného opatrenia § 32 ods.1 písm. c/

99 582,- €

Pri ukladaní pokuty sa prihliada na cenu výrobku, závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania .