



Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Bratislava, dňa 2. 8. 2011
Číslo: 1881/2011/300

Rozhodnutie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 64 ods. 1 písm. a) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov v spojení s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov v konaní o porušení § 3 ods. 1 a § 27 ods. 2 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ZP“) rozhodol

t a k t o:

██ so sídlom ██ ďalej len „účastník konania“, porušila povinnosti ustanovené v § 3 ods. 1 a § 27 ods. 2 zákona o ZP, za čo jej

1. podľa § 67 ods. 3 a 10 zákona o ZP ukladá sankciu – pokutu vo výške 1 600 €,
2. podľa § 67 ods. 13 zákona o ZP ukladá lehotu na odstránenie nedostatkov do 31. 12. 2011.

Účastník konania je povinný uhradiť pokutu do 15 pracovných dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia na účet č. 7000133622/8180, VS: 1881/2011.

Odôvodnenie:

Dňa 10. 6. 2011 začal Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) správne konanie vo veci podozrenia z porušenia § 3 ods. 1 a § 27 ods. 2 zákona o ZP na základe záverov inšpekcie, vykonanej dňa 17. 5. 2011 zamestnancami štátneho ústavu a MZ SR.

Listom zo dňa 6. 7. 2011 sa účastník konania vyjadril nasledovne:

Výsledky inšpekcie sú objektívne. K nedodržaniu legislatívnych požiadaviek nedošlo úmyselne bez sledovania prospechu kohokoľvek. Dlhodobé pôsobenie na slovenskom trhu je založené na kvalite produktov umiestňovaných s maximálnou starostlivosťou. Doterajšia absencia registrácie dovozcu a distribútora zdravotníckych pomôcok nemala za následok zníženie kvality, úrovne poskytovaných služieb, ani poškodenie odberateľov a užívateľov dodávaných okuliárových šošoviek. Krátko po vykonaní inšpekcie sa začali postupne vykonávať nápravné opatrenia – zaslanie kópie platných certifikátov ISO 9001 a Deklarácie

o zhode výrobkov s EÚ normami firmy [REDAKOVANÉ] štátnemu ústavu v prílohe vyjadrenia a predmetný výrobca bol požiadaný o doplnenie adresy jeho európskej zložky so sídlom v Holandsku na obalový materiál šošoviek. Po skončení dovolenkového obdobia bude riešiť chýbajúce povolenie na veľkodistribúciu.

Podľa § 3 ods. 1 zákona o ZP fyzické osoby a právnické osoby môžu na základe povolenia zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

Podľa § 3 ods. 1 zákona o ZP fyzické osoby a právnické osoby môžu na základe povolenia zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

Podľa § 2 ods. 1 zákona o ZP zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je výroba liekov, príprava transfúzných liekov, príprava liekov na inovatívnu liečbu, veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

Podľa § 2 ods. 3 zákona o ZP nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami iným spôsobom, ako ustanovuje tento zákon.

Podľa § 2 ods. 4 zákona o ZP veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok je dovoz, vývoz, skladovanie, uchovávanie, preprava a zásobovanie liekmi, liečivami, pomocnými látkami a zdravotníckymi pomôckami uvedenými v osobitných predpisoch.

Podľa § 27 ods. 2 zákona o ZP výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza zdravotnícke pomôcky na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov, a fyzická osoba s miestom podnikania alebo právnická osoba so sídlom v Slovenskej republike, ktorá kompletizuje alebo sterilizuje zdravotnícke pomôcky s cieľom uviesť ich na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov, 14) písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh alebo do prevádzky (ďalej len "registrácia výrobcu"); registrácia výrobcu sa vzťahuje aj na výrobcu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky, ak diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro uvádza na trh v Slovenskej republike.

Podľa § 67 ods. 3 zákona o ZP za porušenie povinností uložených v § 27 ods. 2, 3, 7, 19, 20 a 22, § 28 ods. 2, § 30 ods. 1 písm. c) a k), v § 33 ods. 1 písm. l) a m) a v § 36 ods. 2 písm. a), b), c) e), f), p), r) a s) ukladá pokuty štátny ústav na úseku humánnej farmácie do 16 596 eur.

Podľa § 67 ods. 10 zákona o ZP za vykonávanie činnosti bez povolenia ukladá pokutu ten orgán štátnej správy na úseku farmácie, ktorý takú skutočnosť zistí, a to fyzickým osobám až do 3 319 eur a právnickým osobám až do 16 596 eur.

Podľa § 32 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) je správny orgán povinný zistiť presne a úplne skutočný stav veci a za tým účelom si obstaráť potrebné podklady pre rozhodnutie.

Podľa § 67 ods. 12 zákona o ZP pri ukladaní pokút sa prihliada najmä na ohrozenie zdravia ľudí alebo zvierat, na závažnosť a následky protiprávneho konania.

Podľa § 67 ods. 13 v rozhodnutí o uložení pokuty určí orgán štátnej správy lehotu na odstránenie zistených nedostatkov. Ak sa v tejto lehote nedostatky neodstránia, môže uložiť ďalšiu pokutu, a to až do výšky dvojnásobku pôvodne uloženej pokuty.

Podľa § 34 správneho poriadku je účastník konania povinný navrhnúť na podporu svojich tvrdení dôkazy, ktoré sú mu známe.

Na základe vykonaného dokazovania listinnými dôkazmi štátny ústav rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia, pričom prihliadal na skutočnosť, že v správnom konaní nezistil ohrozenie zdravia ľudí, na závažnosť konania a na skutočnosť, že nezistil následky protiprávneho konania.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 (§ 53 a 54 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov). Rozhodnutie je preskúmateľné súdom.

PharmDr. Ján M a z a g
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník: 1. [REDACTED]
2. do spisu