

52.

**Rozhodnutie
o zmene zriaďovacej listiny Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv**

Bratislava: 08.10.2018

Číslo: S10815-2018-OSMŠaZP

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ustanovenia § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov

**mení a dopĺňa
s účinnosťou od 15. októbra 2018**

zriaďovaciu listinu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv zo dňa 15.04.2013, číslo Z16818-2013-OZZAP (ďalej len „zriaďovacia listina“)

takto:

- 1) V Článku II. Predmet činnosti, ods. 1, sa znenie písm. b) vypúšťa a nahrádza sa novým znením:
„b) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov, vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a humánnych liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium,“
- 2) V Článku II. Predmet činnosti, ods. 1, sa znenie písm. f) vypúšťa a nahrádza sa novým znením:
„f) vydáva posudok na materiálne a priestorové a personálne vybavenie,“
- 3) V Článku II. Predmet činnosti, ods. 1, sa znenie písm. h) vypúšťa a nahrádza sa novým znením:
„h) vydáva osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe, osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe a osvedčenie o splnení požiadaviek uvedených v Európskom liekopise,“
- 4) V Článku II. Predmet činnosti, ods. 1, sa znenie písm. o) vypúšťa a nahrádza sa novým znením:
„o) vkladá údaje oznámené v rámci dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov do databázy (Eudra Vigilance),“
- 5) V Článku II. Predmet činnosti, ods. 1, sa znenie písm. r) vypúšťa a nahrádza sa novým znením:
„r) zabezpečuje, aby rozhodnutia prijaté podľa § 54 ods. 7, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 15, ak môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v štátoch krajín tretieho sveta, bola bezodkladne upozornená Svetová zdravotnícka organizácia a kópiu upozornenia pošle agentúre (podľa ods. 6, čl. II.),“
- 6) V Článku II. Predmet činnosti, ods. 1, sa znenie písm. s) vypúšťa a nahrádza sa novým znením:
„s) vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti homeopatických 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,“
- 7) V Článku II. Predmet činnosti, ods. 1, sa znenie písm. t) vypúšťa a nahrádza sa novým znením:
„t) 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,“

8) V Článku II. Predmet činnosti, ods. 1, sa za písm. v) dopĺňajú písm. w) a x) s nasledovným znením:
„w) vydáva povolenie na výrobu humánnych liekov, povolenie na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov,“
„x) vedie v rozsahu svojej pôsobnosti register povolení vydaných podľa zákona.“

9) V Článku II. Predmet činnosti, ods. 2, sa znenie písm. a) vypúšťa a nahrádza sa novým znením:
„a) 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 zdravotníkymi pomôckami (ďalej len „inšpektor“),“

10) V Článku II. Predmet činnosti, ods. 2, sa za písm. j) dopĺňajú písm. k), l), m), n) a o) s nasledovným znením:
„k) zriadi, prevádzkuje a priebežne aktualizuje vnútroštátny webový portál o humánnych liekoch,“
„l) 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,“
„m) osobitne zhromažďuje oznámenia o podozreniach na nežiaduce účinky biologických humánnych liekov, identifikuje ich podľa názvu humánneho lieku a čísla výrobnéj šarže a vykonáva kontrolu týchto oznámení, 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,“
„n) pri výkone štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov poskytuje potrebnú súčinnosť colným orgánom podľa osobitného predpisu a na požiadanie colného orgánu vydáva záväzné stanovisko podľa osobitného predpisu,“
„o) poskytuje národnému centru údaje v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve.“

11) V Článku V. Zásady činnosti a organizácie štátneho ústavu, sa znenie ods. 1 vypúšťa a nahrádza sa novým znením:
„(1) Štátny ústav riadi a za jeho činnosť zodpovedá riaditeľ¹⁾, ktorý je zároveň generálnym tajomníkom služobného úradu (ďalej len „riaditeľ“).⁸⁾“

12) V Článku V. Zásady činnosti a organizácie štátneho ústavu, sa znenie ods. 3 vypúšťa a nahrádza sa novým znením:
„(3) Riaditeľ a vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva SR²⁾. Do funkcie generálneho tajomníka služobného úradu, riaditeľ a vymenúva a odvoláva generálny tajomník služobného úradu ministerstva. V prípade odvolania riaditeľa ministrom zdravotníctva súčasne zaniká aj funkcia generálneho tajomníka služobného úradu.“

13) V Článku V. Zásady činnosti a organizácie štátneho ústavu, sa znenie ods. 5 vypúšťa a nahrádza sa novým znením:
„(5) Na štátnom ústave sú tieto stupne riadenia:
a) riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu,
b) vedúci sekcie,
c) vedúci oddelenia,

d) vedúci osobného úradu.“

14) V Článku V. Zásady činnosti a organizácie štátneho ústavu, v časti Organizačné členenie štátneho ústavu sa znenie ods. 1 vypúšťa a nahrádza sa novým znením:

„(1) Štátny ústav sa organizačne člení na sekcie. Sekcie sa členia na oddelenia a referáty. Riaditeľ môže zriadiť samostatnú sekciu alebo samostatné oddelenie, prípadne iný špecializovaný útvar štátneho ústavu.“

15) V Článku V. Zásady činnosti a organizácie štátneho ústavu, v časti Organizačné členenie štátneho ústavu sa znenie ods. 3 vypúšťa a nahrádza sa novým znením:

„(3) Organizačné útvary štátneho ústavu riadia vedúci zamestnanci štátneho ústavu. Sekciu riadi vedúci sekcie, oddelenie riadi vedúci oddelenia a referát riadi vedúci oddelenia.“

16) V Článku V. Zásady činnosti a organizácie štátneho ústavu, v časti Poradné orgány sa znenie ods. 3 vypúšťa a nahrádza sa novým znením:

„(3) Štátny ústav na svojom webovom sídle sprístupňuje

a) rokovací poriadok štátneho ústavu,

b) rokovacie poriadky pracovných komisií štátneho ústavu,

c) programy zasadnutí štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.“

**Andrea Kalavská, v.r.
ministerka**