

**8.****Zriaďovacia listina  
MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY****Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky  
o vydaní Zriaďovacej listiny Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv**

Bratislava 15. apríl 2013  
Číslo: Z16818-2013-OZZAP

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, v zmysle § 21 ods.5 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy v znení neskorších predpisov, vydáva túto

**zriaďovaciu listinu:**

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Názov organizácie:               | <b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Sídlo organizácie:               | <b>Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 K</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Forma hospodárenia:              | <b>rozpočtová organizácia</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Identifikačné číslo organizácie: | <b>00165221</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Dátum zriadenia organizácie:     | <b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) bol zriadený uznesením vlády ČSR č. 340 zo dňa 17. júna 1964, čomu predchádzalo zriadenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Prahe s oblasťným ústavom v Bratislave vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 135 zo dňa 24. apríla 1952 Ú. v. o Štátnom ústave pre kontrolu liekov.</b> |

**Článok I.  
Základné a všeobecné ustanovenia****Základné ustanovenia**

(1) Úlohy, zásady činnosti a zásady organizácie štátneho ústavu uvedené v Zriaďovacej listine sú záväzné pre vydanie štatútu a organizačného poriadku štátneho ústavu.

**Všeobecné ustanovenia**

(1) Štátny ústav sa vo svojej činnosti riadi a koná v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene a doplnení niektorých zákonov.

- (2) Štátny ústav je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov.<sup>1)</sup>
- (3) Štátny ústav je rozpočtová organizácia napojená na rozpočet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
- (4) Štátny ústav je právnická osoba s právnou subjektivitou, ktorá v právnych vzťahoch vystupuje vo svojom mene.
- (5) Sídлом štátneho ústavu je Bratislava.

## **Článok II. Predmet činnosti**

(1) Štátny ústav<sup>2)</sup>:

- a) vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov,
- b) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov,
- c) schvaľuje laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov,
- d) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,
- e) vydáva rozhodnutie o registrácii humánnych liekov,
- f) vydáva posudok na materiálne a priestorové vybavenie,
- g) vydáva povolenie na klinické skúšanie humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky a dohliada nad jeho vykonávaním,
- h) vydáva osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnjej praxe výrobcem liekov alebo laboratóriám na kontrolu liečiv,
- ch) vydáva stanovisko k žiadosti o povolenie očkovacej kampane,
- i) vykonáva dohľad nad humánnymi liekmi (farmakobdelosť), zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch humánnych liekov vrátane krvi, zložiek krvi, transfúzných liekov, skúšaných produktov a skúšaných humánnych liekov,
- j) vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami,
- k) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,
- l) vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a databázu zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,
- m) vedie databázu údajov oznámených podľa § 110 ods. 2 a 4, § 111 ods. 7 a § 116 ods. 2 v rozsahu uvedenom v osobitných predpisoch<sup>3)</sup> a na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov podrobnú informáciu o oznámených údajoch,

<sup>1)</sup> § 127 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>2)</sup> § 129 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>3)</sup> Nariadenie Vlády SR č. 569/2001 Z. z. v znení Nariadenia vlády SR č. 610/2008 Z. z., Nariadenie Vlády SR č. 527/2008 Z. z., Nariadenie Vlády SR č. 582/2008 Z. z..

- n) nariaďuje pozastavenie výdaja humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo stiahnutie humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie na zaobchádzanie s liekmi,
- o) vkladá údaje oznámené podľa § 68 ods. 6 do európskej databanky dohľadu nad trhom liekov (Eudravigilance),
- p) vkladá údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed),
- q) vykonáva dozor nad reklamou humánných liekov<sup>4)</sup>,
- r) zabezpečuje, aby na rozhodnutia prijaté podľa § 54 ods. 6, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 12, ak môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v tretích štátoch, bola bezodkladne upozornená Svetová zdravotnícka organizácia a kópiu upozornenia pošle agentúre (podľa ods. 6, čl. II.),
- s) vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti homeopatických humánných liekov vyrobených a registrovaných v členských štátoch a o rozhodnutiach prijatých podľa § 54 ods. 6, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 12,
- t) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnnej praxe, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej 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,
- u) podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu a vypracúva Slovenský farmaceutický kódex,
- v) vedie zoznam registrovaných humánných liekov a zoznam registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok.

## (2) Štátny ústav ďalej:

- a) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej praxe prípravy individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a inšpektorov štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „inšpektor“),
- b) zabezpečuje, aby každý inšpektor mal rovnaké vzdelanie a odbornú prax ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s humánnymi liekmi a zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,
- c) zabezpečuje, aby každý inšpektor bol primerane zaškolený, aby sa pravidelne hodnotila potreba zaškolenia a aby sa prijímali opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,
- d) zabezpečuje, aby každý inšpektor správnej klinickej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa vývoja humánných liekov a klinického skúšania, inšpektor musí ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu liekov a na dohľad nad liekmi v Slovenskej republike, v iných členských štátoch a ak je to potrebné, aj v tretích štátoch,
- e) zabezpečuje, aby každý inšpektor 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,

<sup>4)</sup> § 10 písm. b/ zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

- f) zabezpečuje, aby každý inšpektor podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaújatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má vykonať inšpekcia, vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektora na konkrétnu inšpekciu,
- g) zabezpečuje, aby každý inšpektor mal pridelený identifikačný doklad,
- h) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,
- ch) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora,
- i) vydáva rozhodnutia vo veciach drogových prekurzorov,
- j) vedie zoznam prevádzkovateľov, ktorí získali povolenie na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi.

(3) Štátny ústav v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami<sup>5)</sup>:

- a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- c) vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia,
- d) podáva ministerstvu návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia, ak pri kontrolnej činnosti zistí nedodržiavanie ustanovení tohto zákona,
- e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených v zákone o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch.

(4) Štátny ústav v oblasti drogových prekurzorov<sup>6)</sup> najmä:

- a) kontroluje a posudzuje primeranosť materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia pre požadovaný druh a rozsah činnosti a administratívno-technické opatrenia na zabránenie zneužitia určených látok na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok u prevádzkovateľov, ktorí žiadajú o vydanie povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami, ktoré chcú uvádzať na trh, uskutočňovať ich vývoz, dovoz alebo vykonávať sprostredkovateľské činnosti pri ich vývoze alebo dovoze,
- b) vydáva povolenia, osobitné povolenia, registrácie alebo osobitné registrácie podľa osobitných predpisov na základe žiadosti prevádzkovateľa a výsledkov kontroly podľa písmena a),
- c) vyznačuje zmeny údajov v povolení, v osobitnom povolení, v registrácii alebo v osobitnej registrácii, dočasne pozastavuje činnosť prevádzkovateľov, zrušuje povolenia a rozhoduje o zániku povolenia,
- d) vedie evidenciu držiteľov povolení a držiteľov registrácie,
- e) kontroluje dodržiavanie zákona o prekurzoroch a osobitných predpisov<sup>7)</sup> v rámci svojej pôsobnosti,
- f) oznamuje Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky nedostatky zistené kontrolou s návrhom na uloženie pokuty podľa zákona o prekurzoroch,

<sup>5)</sup> § 36 zákona č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

<sup>6)</sup> Zákon č. 331/2005 Z.z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>7)</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (Ú.v. EÚ L 022, 26.1.2005) a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o drogových prekurzoroch (Ú.v. EÚ L 047, 18.2.2004).

g) poskytuje spoločnému pracovisku Ministerstva vnútra Slovenskej republiky a Colného riaditeľstva Slovenskej republiky, zriadenému podľa osobitného zákona<sup>8)</sup>, bezodkladne požadované informácie súvisiace s plnením úloh podľa osobitného zákona.

(5) Pri svojej činnosti štátny ústav spolupracuje s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, priamo riadenými organizáciami Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo a s ostatnými orgánmi štátnej správy.

(6) Štátny ústav úzko spolupracuje s partnermi v rámci Európskej únie – Európskou komisiou, Európskou liekovou agentúrou a liekovými agentúrami členských štátov EÚ. V rámci ďalšej medzinárodnej spolupráce spolupracuje s inštitúciami v rámci Rady Európy, ktorých sme riadnymi členmi, vrátane Európskej liekopisnej komisie, s WHO, PIC/S a s OECD, osobitne na úseku správnej laboratórnej praxe.

### Článok III. Hospodárenie štátneho ústavu

(1) **Hospodárenie** štátneho ústavu upravuje osobitný zákon.<sup>9)</sup>

(2) **Zriaďovateľom** Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

### Článok IV. Vecné a finančné vymedzenie majetku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv spravuje **majetok** štátu, ktorý mu bol zverený na plnenie vymedzeného poslania, predmetu jeho činnosti a ktorý nadobudol vlastnou činnosťou. Tento majetok vedie vo svojej operatívnej a účtovnej evidencii. Majetok spravovaný Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, ku dňu vydania tejto zriaďovacej listiny, tvorí Prílohu č.1 tejto zriaďovacej listiny.

### Článok V. Zásady činnosti a organizácie štátneho ústavu

(1) Štátny ústav riadi a za jeho činnosť zodpovedá **riaditeľ**,<sup>1)</sup> ktorý je zároveň vedúcim služobného úradu (ďalej len „riaditeľ“).<sup>8)</sup>

(2) Riaditeľa v čase jeho neprítomnosti zastupuje v rozsahu jeho práv a povinností vedúci sekcie, ktorého menuje riaditeľ.

(3) Riaditeľa vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky<sup>2)</sup>. Do funkcie vedúceho služobného úradu, riaditeľa vymenúva a odvoláva vedúci služobného úradu ministerstva.

V prípade odvolania riaditeľa ministrom zdravotníctva súčasne zaniká aj funkcia vedúceho služobného úradu.

(4) Riaditeľ je štatutárnym orgánom, ktorý je oprávnený konať v mene štátneho ústavu.

<sup>8)</sup> §12 zákona č. 400/2009 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>9)</sup> Zákon č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

(5) Na štátnom ústave sú tieto stupne riadenia:

- a) riaditeľ a vedúci služobného úradu,
- b) zástupca riaditeľa pre odborné činnosti,
- c) vedúci sekcie,
- d) vedúci oddelenia,
- e) osobný úrad,
- f) útvar riadenia kvality,
- g) vedúci kontrolných laboratórií.

Organizačné členenie štátneho ústavu:

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

(2) Sekcia je základným organizačným stupňom riadenia a rozhodovania, nositeľom úloh štátneho ústavu podľa vymedzených okruhov špecifických, odborných činností.

(3) Organizačné útvary štátneho ústavu riadia vedúci zamestnanci štátneho ústavu. Sekciu riadi vedúci sekcie, oddelenie riadi vedúci oddelenia a kontrolné laboratórium riadi vedúci kontrolného laboratória.

(4) Vnútornú organizačnú štruktúru štátneho ústavu, rozsah pôsobnosti a vzájomné vzťahy organizačných útvarov štátneho ústavu, rozsah oprávnení a zodpovednosti vedúcich zamestnancov upravuje organizačný poriadok štátneho ústavu.

(5) Práva a povinnosti zamestnancov štátneho ústavu sa riadia osobitnými zákonmi.<sup>10) 11) 12) 13)</sup>

Poradné orgány:

(1) Na zabezpečenie plnenia a prerokovávanía dôležitých odborných otázok súvisiacich s činnosťou štátneho ústavu zriaďuje riaditeľ poradné orgány:

- a) gremiálna porada,
- b) operatívna porada,
- c) poradné komisie,
- d) odborné komisie a subkomisie.

(2) Riaditeľ môže zriadiť aj ďalšie stále alebo dočasné poradné orgány.

(3) Štátny ústav na svojej internetovej stránke verejne sprístupní rokovacie poriadky svojich pracovných komisií, programy svojich zasadnutí a záznamy zo zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

<sup>10)</sup> Zákon č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme v znení neskorších predpisov.

<sup>11)</sup> Zákon č. 553/2003 Z. z. o odmeňovaní niektorých zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>12)</sup> Zákon č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

<sup>13)</sup> zákon č. 400/2009 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

**Článok VI.**  
**Doba, na akú sa organizácia zriaďuje**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je zriadený na neurčitý čas.

**Článok VII.**  
**Účinnosť**

Táto zriaďovacia listina nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Zuzana Zvolenská, v.r.**  
**ministerka**