

**Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Číslo: 1889/1998-A-936/98-OLP

Bratislava 7.9.1998

**Štatút
Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv**

Vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 135/1952 Ú.v. bol zriadený Státní ústav pre kontrolu léčiv v Prahe s oblastným ústavom v Bratislave.

Uznesením vlády zo 17.júna 1964 číslo 340 bol zriadený Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave.

Na úpravu právnych pomerov, postavenia a úloh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave ustanovených zákonom č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č.455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady SR č.220/1996 Z.z. o reklame Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky vydáva tento

š t a t ú t

Čl. 1

Základné ustanovenia

1. Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave (ďalej len ústav) je podľa § 64 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene zákona č.455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady SR č.220/1996 Z.z. o reklame (ďalej len zákon), organizáciou zriadenou Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky pre zabezpečovanie dozoru nad kvalitou, účinnosťou, bezpečnosťou liekov a zdravotníckych pomôcok.

Ústav je štátnou rozpočtovou organizáciou a podľa § 21, ods.11) zákona č.303/1995 Z.z. o rozpočtových pravidlách v znení neskorších predpisov zapojenou na rozpočet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len ministerstvo).

2. Ústav v právnych vzťahoch vystupuje vo svojom mene, nadobúda práva a povinnosti a má majetkovú zodpovednosť vyplývajúcu z týchto vzťahov.

3. Ústav tvorí jednotný funkčný, organizačný a hospodársky celok.

4. Sídлом ústavu je Bratislava.

Čl. 2

Úlohy ústavu

1. Ústav v zmysle § 64, zákona č.140/1998 Z.z. ako správny orgán:

- a) vykonáva štátny dozor na úseku farmácie, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok,
- b) vydáva posudky pri registrácii liekov a pri posudzovaní materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia žiadateľa a držiteľa povolenia na zaobchádzanie s liekmi,
- c) schvaľuje zdravotnícke pomôcky,
- d) povoľuje klinické skúšanie liekov a kontroluje jeho vykonávanie,
- e) nariaďuje pozastavenie výdaja alebo predaja lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z obehu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami vydané,
- f) vykonáva kontrolu reklamy.

2. Ústav okrem činností uvedených v odseku 1:

- a) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad
 - správnej výrobnjej praxe
 - správnej klinickej praxe
 - správnej laboratórnej praxe
 - správnej veľkodistribučnej praxe
 - správnej lekárenskej praxea dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,
- b) navrhuje uloženie pokút za zistené nedostatky,
- c) vedie zoznam registrovaných liekov a schválených zdravotníckych pomôcok.

3. Ústav plní v oblasti humánných liekov a zdravotníckych pomôcok používaných pri poskytovaní zdravotníckej starostlivosti na území Slovenskej republiky ďalej tieto úlohy:

- a) vyvíja a zavádza nové kontrolné metódy skúšania liečiv a navrhuje požiadavky na kvalitu liečiv a zdravotníckych pomôcok, ktoré sa uplatňujú v normatívno-technickej dokumentácii,
- b) koordinuje práce na príprave a vydávaní národného liekopisu a farmaceutického kódexu a transformácii Európskeho liekopisu do národného liekopisu,
- c) preveruje a posudzuje návrhy normatívno-technickej dokumentácie na základe pripomienkového konania. Zúčastňuje sa podľa potreby na jej tvorbe v rámci dohodnutej spolupráce,
- d) overuje a vyhlasuje odvetvové referenčné materiály pre články Slovenského farmaceutického kódexu, ktoré sú národnými špecifikami,

- e) vykonáva laboratórnú kontrolu registrovaných liekov, hromadne pripravovaných liekov, individuálne pripravovaných liekov a schválených zdravotníckych pomôcok.
- f) plní vedecko-výskumné úlohy určené ministerstvom.

4. Plní funkciu Slovenského národného centra pre sledovanie nežiaducich účinkov liekov:

- a) koordinuje sledovanie nežiaducich účinkov liekov,
- b) vyhodnocuje hlásenia o nežiaducich účinkoch liekov, vedie informačný systém, spolupracuje s organizáciami s odborným zameraním v zahraničí.

5. Zabezpečuje výkon štátneho skúšobníctva v zmysle zákona č. 30/1968 Zb. o štátnom skúšobníctve v znení neskorších predpisov.

6. Z funkcie štátnej skúšobne vydáva certifikáty na zdravotnícke pomôcky, chemikálie anorganické a organické pre všeobecné použitie a rozhoduje o uznaní certifikátov zahraničných skúšobní.

7. V zmysle § 43 zákona č.140/1998 Z.z. zabezpečuje zneškodňovanie liekov a zdravotníckych pomôcok nespotrebovaných fyzickými osobami.

8. Vydáva

- Liekový bulletin
- Liekové riziko
- Spravodaj ŠÚKL
- Správy o kvalite liečiv

9. Zabezpečuje na vyžiadanie odborné služby a to rozboru liekov a liečiv v oblasti zabezpečovania kvality, účinnosti a bezpečnosti liečiv.

10. Pri svojej činnosti spolupracuje s organizáciami riadenými Ministerstvom zdravotníctva SR, Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR a s ostatnými ústrednými orgánmi štátnej správy formou výmeny informácií, správ a podkladov.

Vo vzťahu k zahraničiu spolupracuje s inštitúciami v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení (Európskych spoločenstiev, Európskeho združenia voľného obchodu, Európskej organizácie pre štandardizáciu a i.).

11. V oblasti výchovy a vzdelávania spolupracuje najmä s Farmaceutickou fakultou UK a Inštitútom pre ďalšie vzdelávanie pracovníkov v zdravotníctve.

Čl. 3

Organizačné členenie

1. Ústav sa člení na:

- úsek registrácie liekov
- úsek schvaľovania zdravotníckych pomôcok
- úsek laboratórnej kontroly
- úsek inšpekčný
- úsek hospodársko - technický

2. Podrobné organizačné usporiadanie ústavu upravuje Organizačný poriadok ústavu.

Čl. 4

Riaditeľ ústavu

1. Na čele ústavu je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky.

2. Riaditeľ je štatutárny orgán ústavu, ktorý zo zákona, tohto štatútu a organizačného poriadku je oprávnený konať v mene ústavu vo všetkých veciach.

3. Riaditeľ zodpovedá ministrovi za plnenie úloh ústavu. Svoju riadiacu činnosť vykonáva podľa všeobecne záväzných právnych predpisov a aktov riadenia ministerstva.

4. Riaditeľ rozhoduje o všetkých otázkach, ktoré patria do pôsobnosti ústavu a to najmä:

- a) o zásadných otázkach organizácie práce v ústave
- b) o personálnych a mzdových otázkach
- c) o zabezpečení odbornej úrovne poskytovaných služieb pri zabezpečovaní dozoru nad kvalitou, účinnosťou, bezpečnosťou liekov a zdravotníckych pomôcok.

5. Riaditeľa v čase jeho neprítomnosti zastupuje ním poverený vedúci sekcie.

6. Riaditeľovi sú priamo podriadení vedúci sekcií, vedúci kontrolných laboratórií a Jednotka zabezpečenia kvality.

Čl. 5

Pracovníci ústavu

1. Pracovno-právne vzťahy pracovníkov sa riadia Zákonníkom práce.

2. Vnútrošnú organizáciu práce, práva a povinnosti pracovníkov a vedúcich pracovníkov ústavu upravujú pracovno-právne predpisy.

Čl. 6

Poradné orgány

1. Na riešenie závažných odborných úloh v jednotlivých oblastiach činnosti ústavu boli zriadené nasledovné poradné orgány:

- a) gremiálna porada
- b) operatívna porada
- c) poradné komisie a subkomisie
- d) odborné komisie:
 - Zbor pre kvalitu liečiv
 - Komisia pre liečivá a jej subkomisie
 - Liekopisná komisia
 - Komisia pre bezpečnosť liečiv
 - Komisia pre zdravotnícke pomôcky

V súlade so štatútom odborných komisií, predsedov komisií a ich členov vymenováva a odvoláva riaditeľ ústavu.

2. Okrem poradných orgánov uvedených v odseku 1 môže riaditeľ ústavu zriaďovať aj iné poradné orgány pre aktuálnu potrebu ústavu.

3. Zloženie, činnosť a spôsob rokovania poradných orgánov určuje organizačný poriadok ústavu a štatúty odborných komisií.

Čl. 7

Závěrečné ustanovenia

1. Na základe tohto štatútu vydá riaditeľ organizačný poriadok, v ktorom určí vnútorné organizačné členenie ústavu, rozsah oprávnení a zodpovednosti vedúcich zamestnancov ústavu, pôsobnosť a vzájomné vzťahy organizačných útvarov vzťah k Ministerstvu zdravotníctva SR, zdravotníckym organizáciám a k iným orgánom.
2. Zmeny a doplnky tohto štatútu vykonáva ministerstvo.
3. Dňom 15. septembra 1998 zrušuje sa štatút ústavu zo dňa 15.júna 1991 č.1957/1991-A uverejnený pod číslom 3/91 vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva SR, čiastka 9-10.
4. Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 15. septembra 1998.

Ľubomír J a v o r s k ý, v.r.
m i n i s t e r