

# **Š t a t ú t**

## **Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv**

### **Čl. 1**

#### **Základné ustanovenia**

(1) 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 oblastným ústavom v Bratislave vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 135 zo dňa 24. apríla 1952 Ú. v. o Štátnom ústave pre kontrolu liekov.

(2) Úlohy, zásady činnosti a zásady organizácie štátneho ústavu uvedené v štatúte sú záväzné pre vydanie organizačného poriadku štátneho ústavu.

### **Čl. 2**

#### **Všeobecné ustanovenia**

(1) Štátny ústav sa vo svojej činnosti riadi a koná v súlade so 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 Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov ako aj ostatných zákonov a všeobecne záväzných právnych predpisov.

(2) Štátny ústav<sup>1)</sup> je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov.<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.

---

<sup>1)</sup> § 58 ods. 2 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 Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

### Čl. 3 Pôsobnosť štátneho ústavu

#### (1) Štátny ústav<sup>2)</sup>

- a) vykonáva štátny dozor na úseku farmácie a drogových prekurzorov, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok,
- b) vydáva posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- c) vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov,
- d) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,
- e) povoľuje klinické skúšanie liekov a zdravotníckych pomôcok a kontroluje jeho vykonávanie,
- f) nariaďuje pozastavenie výdaja alebo predaja lieku alebo zdravotníckej pomôcky, alebo stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo povolenie na zaobchádzanie s liekmi vydané,
- g) vykonáva kontrolu reklamy vrátane kontroly poskytovania vzoriek liekov,
- h) vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a zoznam zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,
- i) zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch liekov vrátane krvi, zložiek z krvi, transfúzných liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov,
- j) vedie databázu údajov oznámených podľa zákona o liekoch<sup>3)</sup> a údaje z databázy predkladá na požiadanie kompetentným orgánom členských štátov Európskej únie a európskej banke údajov zriadenej Európskou komisiou,
- k) vydáva rozhodnutia vo veciach drogových prekurzorov,
- l) vydáva certifikáty správnej výrobnjej praxe.

#### (2) Štátny ústav okrem činností uvedených v odseku 1

- a) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnjej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,
- b) v oblasti správnej laboratórnej praxe spolupracuje so Slovenskou národnou akreditačnou službou,
- c) vypracúva Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex,<sup>4)</sup>
- d) ukladá pokuty za zistené nedostatky,
- e) vedie zoznam registrovaných liekov rozdelených na originálne a generické a schválených zdravotníckych pomôcok,
- f) schvaľuje a vydáva rozhodnutie laboratóriám, v ktorých sa vykonáva farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie a vykonáva dozor nad týmito laboratóriami,
- g) vedie zoznam prevádzkovateľov, ktorí získali povolenie na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- h) vypracováva odborné posudky liekov za účelom vydania rozhodnutia o registrácii humánnych liekov,

<sup>2)</sup> § 64 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>3)</sup> § 27 a 28 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>4)</sup> § 45 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

- i) vykonáva kontrolu kvality liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorá zahŕňa vzorkovanie, hodnotenie kritérií kvality, analytické, organizačné, dokumentačné a prepúšťacie postupy,
- j) zabezpečuje zneškodňovanie liekov a zdravotníckych pomôcok nespotrebovaných fyzickými osobami.

(3) Štátny ústav<sup>5)</sup>

- a) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe,
- b) informuje inšpektorov uvedených v písmene a) o potrebe udržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas inšpekcie správnej výrobnéj praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe podľa požiadaviek spoločenstva, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,
- c) zabezpečuje, aby inšpektori mali rovnaké vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax ako odborní zástupcovia pre príslušnú oblasť zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,
- d) zabezpečuje, aby inšpektori boli primerane zaškolení, aby sa pravidelne hodnotila potreba ich zaškoľovania a aby sa prijímali opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej schopnosti,
- e) zabezpečuje, aby inšpektori správnej klinickej praxe poznali zásady a postupy týkajúce sa vývoja liekov a klinického skúšania; inšpektori musia 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 členských štátoch a v prípade potreby aj v tretích štátoch,
- f) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora,
- g) zabezpečuje, aby každý inšpektor obdržal príslušný dokument o štandardných pracovných postupoch a podrobné údaje o povinnostiach, zodpovednostiach a požiadavkách sústavného vzdelávania;
- h) zabezpečuje, aby každý inšpektor bol vybavený vhodnými prostriedkami identifikácie,
- i) zabezpečuje, aby každý inšpektor podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má vykonať inšpekcia; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektorov na konkrétnu inšpekciu.
- j) zabezpečuje aktualizáciu štandardných pracovných postupov.

(4) Štátny ústav v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami<sup>6)</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 nedodržovanie ustanovení tohto zákona,
- e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených v zákone o omamných látkach.

<sup>5)</sup> § 64 ods. 5 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>6)</sup> § 36 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

- (5) Štátny ústav v oblasti drogových prekurzorov najmä<sup>7)</sup>
- 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>8)</sup> v rámci svojej pôsobnosti,
  - f) oznamuje Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky nedostatky zistené kontrolou s návrhom na uloženie pokuty podľa zákona o prekurzoroch,
  - g) poskytuje spoločnému pracovisku Ministerstva vnútra Slovenskej republiky a Colného riaditeľstva Slovenskej republiky, zriadenému podľa osobitného zákona,<sup>7)</sup> bezodkladne požadované informácie súvisiace s plnením úloh podľa osobitného zákona.<sup>7)</sup>

(6) Pri svojej činnosti štátny ústav spolupracuje s ministerstvom, priamo riadenými organizáciami ministerstva, Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo a s ostatnými orgánmi štátnej správy.

(7) 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.

## Čl. 4

### 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>9)</sup>

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

<sup>7)</sup> § 3 ods. 1 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>8)</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).

<sup>9)</sup> §10 a 31 zákona č. 312/2001 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

(3) Riaditeľa vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva SR<sup>(1)</sup>. Do funkcie vedúceho služobného úradu, riaditeľa vymenúva a odvoláva vedúci služobného úradu ministerstva.<sup>9)</sup> 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.

(5) Na štátnom ústave sú tieto stupne riadenia:

- a) riaditeľ,
- b) útvar riadenia kvality,
- c) osobný úrad,
- d) útvar koordinácie s EÚ,
- e) sekcia,
- f) oddelenie,
- g) kontrolné laboratóriá.

## Čl. 5

### Organizačné členenie štátneho ústavu

(1) Štátny ústav sa organizačne člení na sekcie. Sekcie sa členia na oddelenia a kontrolné laboratóriá. 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 zodpovedností vedúcich zamestnancov upravuje organizačný poriadok štátneho ústavu.

(5) Práva a povinnosti zamestnancov štátneho ústavu sa riadia osobitnými zákonmi<sup>9) 10) 11) 12)</sup>.

## Čl. 6

### Poradné orgány

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

<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 v znení neskorších predpisov.

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

- 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 prístupní rokovacie poriadky svojich pracovných komisií, programy svojich zasadnutí a záznamy zo zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

## **Čl. 7**

### **Hospodárenie štátneho ústavu**

Hospodárenie štátneho ústavu upravuje osobitný zákon.<sup>13)</sup>

## **Čl. 8**

### **Zrušovacie a záverečné ustanovenia**

(1) Zrušuje sa Štatút Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. 1889/1998-A- 936/98 – OLP zo dňa 7. 9. 1998.

(2) Zmenu štatútu schvaľuje Ministerstvo zdravotníctva SR, ak došlo k zásadným zmenám pôsobnosti alebo úloh štátneho ústavu, vydaním nových právnych predpisov, alebo iných riadiacich aktov obsahujúcich úlohy pre štátny ústav.

(3) Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

## **Čl. 9**

### **Účinnosť**

Tento štatút nadobúda platnosť a účinnosť dňom jeho uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Richard Raši, v.r.**  
**minister**

---

<sup>13)</sup> Zákon č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.