

Zriaďovacia listina

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vydaní Zriaďovacej listiny Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

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: **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**
Sídlo organizácie: **Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 K**
Forma hospodárenia: **rozpočtová organizácia**
Identifikačné číslo organizácie: **00165221**
Dátum zriadenia organizácie: **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 c Prahe s oblastným ústavom v Bratislave vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 135 zo dňa 24. apríla 1952 Ú. v. o Štátnom ústave pre kontrolu liekov**

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 prekurzorov.¹⁾
- (3) Štátny ústav je rozpočtová organizácia napojená na rozpočet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
- (4) Štátny ústav je právnická osoba s právnickou subjektivitou, ktorá v právnych vzťahoch vystupuje vo svojom mene.
- (5) Sídлом štátneho ústavu je Bratislava.

Článok II.

Predmet činnosti

- (1) Štátny ústav²⁾
 - a) vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,
 - b) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a humánných liekov, vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a humánných liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium,
 - c) schvaľuje laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánných liekov,
 - d) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,
 - e) vydáva rozhodnutie o registrácii humánných liekov,
 - f) vydáva posudok na materiálne a priestorové a personálne vybavenie,
 - g) vydáva povolenie na klinické skúšanie humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky a dohliada nad jeho vykonávaním,
 - 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,
 - ch) vydáva stanovisko k žiadosti o povolenie očkovacej kampane,
 - i) vykonáva dohľad nad humánnymi liekmi (farmakobdelosť), zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch humánných liekov vrátane krvi, zložiek krvi, transfúzných liekov, skúšaných produktov a skúšaných humánných 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 predpisoch³⁾ a na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov podrobnú informáciu o oznámených údajoch,

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

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

3) 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 v rámci dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov do databázy (EudraVigilance),
- p) vkladá údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed),
- q) vykonáva dozor nad reklamou humánnych liekov ⁴⁾,
- 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.),
- 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,
- 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,
- u) podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu a vypracúva Slovenský farmaceutický kódex,
- v) vedie zoznam registrovaných humánnych liekov a zoznam registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok,
- 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.

(2) Štátny ústav ďalej:

- 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 zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „inšpektor“),
- b) zabezpečuje, aby každý inšpektor mal rovnaké vzdelanie a odbornú prax ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s humánymi liekmi s 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,

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

- 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 ústa neustále aktualizovať,
- f) 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 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 splňali 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,
 - k) zriadi, prevádzkuje a priebežne aktualizuje vnútroštátny webový portál o humánných 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 humánných liekov,
 - m) osobitne zhromažďuje oznámenia o podozreniach na nežiaduce účinky biologických humánných liekov, identifikuje ich podľa názvu humánneho lieku a čísla výrobného 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 humánných liekov a vedeckých usmernení k štúdiám o účinnosti humánneho lieku po registrácii a pri organizovaní a podporovaní informačných kampaní o nebezpečenstvách falšovaných humánných 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.

(3) Štátny ústav v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami ⁵⁾:

- 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,

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

e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených v zákone o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch.

(4) Štátny ústav v oblasti drogových prekurzorov ⁶⁾ najmä:

- a) kontroluje a posudzuje primeranosť materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia pre požadovaný druh a rozsah činnosti 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 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 ⁷⁾ 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 ⁸⁾, 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. ⁹⁾

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

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

⁷⁾ 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

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

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

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 ¹⁾, ktorý je zároveň generálnym tajomníkom služobného úradu (ďalej len „riaditeľ“). ⁸⁾

(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 SR ²⁾. Do funkcie generálneho tajomníka služobného úradu, riaditeľa vymenúva a odvoláva generálny tajomník služobného úradu ministerstva.

V prípade odvolania riaditeľa ministrom zdravotníctva súčasne zaniká aj funkcia generálneho tajomníka 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 a generálny tajomník služobného úradu,
- b) vedúci sekcie,
- c) vedúci oddelenia,
- d) vedúci osobného úradu.

Organizačné členenie štátneho ústavu:

(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.

(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 referát riadi vedúci oddelenia.
- (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. ^{10) 11) 12) 13)}

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 zriaďiť aj ďalšie stále alebo dočasné poradné orgány.
- (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.

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.

- ¹⁰⁾ Zákon č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme a v znení neskorších predpisov.
- ¹¹⁾ Zákon č. 553/2003 Z. z. o odmeňovaní niektorých zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- ¹²⁾ Zákon č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.
- ¹³⁾ Zákon č. 400/2009 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov.