

ŠTATÚT

**Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov
a liečiv
Nitra**

Čl. I.

Základné ustanovenia

1. Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra vznikol 1.1.1960 ako (vysunuté) pracovisko Státního veterinárního ústavu v Prahe (neskôr Ústřední státní veterinární ústav Praha).
Od 1.2.1968 bol Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra organizačne začlenený pod Ústav státní kontoly veterinárních biopreparátů a léčiv Brno.
2. S federálnym usporiadaním ČSSR – zákonom č. 143/1968 a rozhodnutím Štátnej veterinárnej správy Ministerstva poľnohospodárstva a výživy SSR Bratislava, č. j. 178/1969-sekr. Zo dňa 20.1.1969, dňom 1.1.1969 bol zriadený Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra s celonárodnou pôsobnosťou ako preddavková organizácia Štátnej veterinárnej správy Ministerstva poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky Bratislava.
3. Prijatím zákona č. 11/1992 Zb. o organizácii veterinárnej starostlivosti SR sa Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra stal samostatnou rozpočtovou organizáciou (§ 3 ods. 5 citovaného zákona) dňom 1.1.1992, č. j. 125/1992 zo dňa 10.1.1992.
4. Činnosť Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra ako orgánu štátnej správy s celosvetovou pôsobnosťou je v súčasnosti daná:
 - národnou legislatívou a to Zákonom č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti, Zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, Zákonom č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch a Zákonom č. 147/2001 Z. z. o reklame,
 - Európskou legislatívou, hlavne Nariadením európskeho parlamentu a rady č. 726/2004/ES ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (a súvisiace predpisy) a Smernicou 2001/82/ES Európskeho parlamentu a rady ktorou ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch.Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len „ÚŠKVBL Nitra“) vykonáva svoju činnosť v súlade s medzinárodnými zmluvami napr.:
 - Mutual Recognition Agreements (MRA) medicinal products GMP inspection and Batch certification between EU and the respective parties, Australia, Canada, New Zeland and Switzerland
 - European Medicines Agency - Cooperation Agreement (reference number EMA/741841/2010)ÚŠKVBL Nitra je plným členom siete Úradných kontrolných laboratórií pre kontrolu kvality veterinárnych liekov (OMCL – Official Medicines Control Laboratories) pri Európskom riaditeľstve pre kontrolu kvality liečiv (EDQM)
5. Podľa § 9 zákona č. 39/2007 Z. z. je ÚŠKVBL Nitra rozpočtová organizácia, ktorá je finančnými vzťahmi zapojená na rozpočet Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky (ďalej len „ŠVPS SR“).
6. Sídлом ÚŠKVBL Nitra je Biovetská 34, 949 01 Nitra.

Čl. II.

Predmet činnosti

Predmetom činnosti ÚŠKVBL Nitra je vykonávanie štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie a kontroly pri výrobe liekov a pri veľkodistribúcii veterinárnych liekov a veterinárnych pomôcok z hľadiska dodržiavania správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe.

ÚŠKVBL Nitra :

A) v zmysle zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach § 134 ods. 2:

- a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie,
- b) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných veterinárnych liekov a individuálne pripravovaných veterinárnych liekov,
- c) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov,
- d) prejednáva iné správne delikty a ukladá pokuty,
- e) spolupracuje na vypracovaní Európskeho liekopisu,
- f) vydáva, mení, pozastavuje a zrušuje povolenie o registrácii veterinárneho lieku,
- g) vydáva, mení, pozastavuje a zrušuje povolenie na výrobu veterinárnych liekov a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- h) povoľuje klinické skúšanie veterinárnych produktov, veterinárnych liekov a veterinárnych pomôcok,
- i) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok,
- j) vykonáva štátny dozor nad reklamou veterinárnych liekov
- k) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach veterinárnych pomôcok,
- l) vedie evidenciu osôb zodpovedných za uvedenie veterinárnych pomôcok na trh a zoznam veterinárnych pomôcok uvedených na trh,
- m) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o veterinárnych liekoch týkajúce sa nežiaducich účinkov, nesprávneho používania, skúmania správnosti ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie ich prínosov a rizík; tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,
- n) povoľuje použitie veterinárnych liekov určených na
 1. vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,
 2. použitie veterinárnych liekov v naliehavých prípadoch, ak je to potrebné na riešenie epizootologickej situácie,
- o) zatriedí veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
- p) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,
- q) informuje inšpektorov o potrebe dodržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas vykonávania inšpekcií uvedených v písmene b) podľa požiadaviek členských štátov, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,
- r) zabezpečuje, aby každý inšpektor
 1. mal také isté vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax v takom odbore ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi, ktorá je predmetom inšpekcie,

2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškolovania, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,
 3. správnej klinickej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa vývoja veterinárnych liekov a klinického skúšania; inšpektor musí ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie veterinárnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu veterinárnych liekov a na dohľad nad veterinárnymi liekmi v Slovenskej republike, v iných členských štátoch a ak je to potrebné, aj v tretích štátoch,
 4. 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 neustále aktualizovať,
 5. podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má inšpekcia vykonať; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektora na konkrétnu inšpekciu,
 6. mal pridelený identifikačný doklad,
- s) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,
- t) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoloovaní a odbornej praxi každého inšpektora.

B) v zmysle zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov podľa § 9 ods. 2:

- a) povoľuje prípravu medikovaných krmív,
- b) schvaľuje prevádzkarne na prípravu medikovaných krmív,
- c) ukladá opatrenia na odstránenie nedostatkov pri príprave medikovaných krmív,
- d) ukladá pokuty za porušenie povinností pri príprave medikovaných krmív.

C) v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch

- a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (§ 5 ods. 3),
- 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 týmto zákonom.

D) v zmysle zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame

- a) vykonáva dozor nad reklamou veterinárnych liečiv (§ 10 písm. c)
- b) ukladá pokuty za porušenie zákona (§ 11)

Čl. III

Organizácia ÚŠKVBL Nitra

1. ÚŠKVBL Nitra sa organizačne člení na:

- a) Riaditeľ a sekretariát,
- b) Manažér kvality,
- c) Odbor registrácie,
- d) Odbor inšpekcie,
- e) Odbor liečiv,
- f) Odbor biopreparátov,
- g) Odbor ekonomiky.

2. Podrobné organizačné usporiadanie upravuje Organizačný poriadok ÚŠKVBL Nitra.

Čl. IV.

Riadenie ÚŠKVBL Nitra

Na čele ÚŠKVBL Nitra je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva ústredný riaditeľ ŠVPS SR. Riaditeľ je za výkon funkcie zodpovedný priamo ústrednému riaditeľovi ŠVPS SR.

Riaditeľ plní úlohy spojené s uplatňovaním štátnozamestnaneckých vzťahov a s organizačným zabezpečením činnosti služobného úradu.

Riaditeľ priamo riadi:

- a) manažéra kvality,
- b) vedúceho odboru registrácie,
- c) vedúceho odboru liečiv,
- d) vedúceho odboru biopreparátov,
- e) vedúceho odboru ekonomiky,
- f) odbor inšpekcie
- g) sekretariát riaditeľa

Riaditeľ ÚŠKVBL organizuje plnenie úloh a koná samostatne v jeho mene vo všetkých veciach.

Do pôsobnosti riaditeľa ÚŠKVBL Nitra patrí najmä:

1. riadiť činnosť ÚŠKVBL a organizovať plnenie všetkých úloh, rozhodovať o zásadných otázkach činnosti ústavu, navrhovať ŠVPS SR koncepcie na výkon štátnej správy v oblasti kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnych prípravkov a po ich schválení zabezpečovať ich realizáciu,
2. prerokovávať s príslušnými orgánmi štátnej správy otázky výkonu štátnej správy v oblasti kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnych prípravkov,
3. rozhodovať o organizačnej štruktúre jednotlivých odborov,
4. menovať a odvolávať do funkcie zástupcu riaditeľa, vedúcich jednotlivých odborov uzatvárať štátnozamestnanecké a pracovno-právne vzťahy so zamestnancami organizácie,
5. zaujímať stanoviská k záverom kontrolných akcií vykonávaných kontrolnými orgánmi,
6. schvaľovať návrhy opatrení vyplývajúcich z kontrolných akcií vnútorného kontrolného systému a návrhy svojich poradných orgánov a riadiť ich činnosť,
7. zabezpečovať hospodárenie s majetkom v správe štátu v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov,

8. zabezpečovať dodržiavanie predpisov bezpečnosti práce, ochrany zdravia pri práci a požiarnej ochrany,
9. zodpovedať za dodržiavanie ochrany utajovaných skutočností v súlade s platnými právnymi predpismi,
10. schvaľovať Organizačný poriadok, Politiku kvality, Príručku kvality a ostatné súvisiace dokumenty systému riadenia kvality v zmysle požiadaviek ISO 9001, STN EN ISO/IEC 17025: 2005, správy o činnosti ústavu a iné organizačno – riadiace akty,
11. schvaľovať spôsob verejného obstarávania a iné súťažné podmienky,
12. rozhodovať o spolupráci ÚŠKVBL s inými národnými, nadnárodnými a medzinárodnými organizáciami,
13. rozhodovať o zahraničných pracovných cestách a tuzemských pracovných cestách zamestnancov,
14. zabezpečovať spoluprácu so ŠVPS SR a MPRV SR a ostatnými orgánmi štátnej správy,
15. spolupracovať na tvorbe národnej a európskej legislatívy
16. spolupracovať s MPRV SR a ŠVPS SR v oblasti Codex Alimentarius – reziduá veterinárnych liečiv v potravinách
17. plniť ďalšie úlohy podľa pokynov ústredného riaditeľa ŠVPS SR.

Riaditeľ a počas jeho neprítomnosti zastupuje ním vymenovaný zástupca v celom rozsahu jeho práv a povinností s výnimkou tých, ktoré si vedúci služobného úradu vyhradil na rozhodovanie, ktoré je upravené poverením.

Čl. V.

Pracovníci ÚŠKVBL Nitra

1. Štátnozamestnanecké vzťahy a pracovno – právne vzťahy zamestnancov ÚŠKVBL Nitra sa riadia zákonom o štátnej službe, zákonom o výkone práce vo verejnom záujme, zákonom o odmeňovaní niektorých zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme a Zákonníkom práce.
2. Organizácia práce, práva a povinnosti zamestnancov ÚŠKVBL Nitra podrobnejšie a v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi upravuje Služobný a Pracovný poriadok ÚŠKVBL Nitra, ktorý vydáva riaditeľ.

Čl. VI.

Poradné orgány ÚŠKVBL Nitra

1. Pre posudzovanie a prerokovávanie základných otázok rozvoja činnosti ÚŠKVBL Nitra a pre operatívne riadenie má riaditeľ tieto poradné orgány:
 - a) poradné komisie, (komisia inventarizačná/likvidačná, komisia škodová, komisia disciplinárna, komisia pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, poradný výbor pre dobré životné podmienky zvierat)
 - b) odborné komisie (etická komisia pre pokusy na zvieratách)
2. Okrem poradných orgánov uvedených v odseku 1 môže riaditeľ zriaďovať aj iné poradné orgány, ak je to v záujme efektívneho plnenia úloh.

Čl. VII.

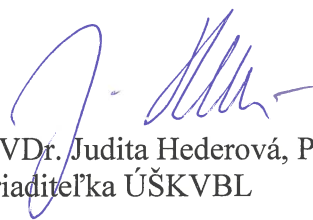
Záverečné ustanovenia

1. Ruší sa Štatút ÚŠKVBL Nitra č.1 zo dňa 23.2.2000.
2. Tento Štatút nadobúda účinnosť dňa 1.6.2016.
3. V súlade s týmto Štatútom vydá riaditeľ ÚŠKVBL Nitra ďalšie organizačné smernice.

Nitra, dňa 31.5.2016



prof. MVDr. Jozef Bireš DrSc.
ústredný riaditeľ ŠVPS SR



MVDr. Judita Hederová, PhD.
riaditeľka ÚŠKVBL