

ŠTATÚT

Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

zo dňa 15.12.2024

Článok 1

Základné ustanovenia

- (1) Štatút Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „štatút“) podrobnejšie upravuje postavenie a pôsobnosť Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav“).
- (2) Úlohy, organizačné členenie a zásady riadenia ústavu uvedené v štatúte sú záväzné pre vydanie organizačného poriadku ústavu.

Článok 2

Postavenie a sídlo ústavu

- (1) Ústav je rozpočtovou organizáciou so samostatnou právnou subjektivitou. V právnych vzťahoch vystupuje vo vlastnom mene a na vlastnú zodpovednosť.
- (2) Ústav je finančnými vzťahmi zapojený na rozpočet Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky .
- (3) Sídлом ústavu je Biovetská 34, 949 01 Nitra.

Článok 3

Pôsobnosť ústavu

- (1) Ústav je orgánom štátnej správy vo veterinárnej oblasti na úseku veterinárnych liekov s celoslovenskou pôsobnosťou, ktorý vykonáva pôsobnosť podľa zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti (ďalej len „zákon č. 39/2007 Z. z.“) a osobitných predpisov.¹⁾

¹⁾ Napríklad zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov, zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, 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 liek v platnom znení, smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch v platnom znení, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov reziduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 v platnom znení, nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) v platnom znení, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/4 o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS v platnom znení, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne

- (2) Ústav v rozsahu ustanovenom v rámci zverenej pôsobnosti spolupracuje s príslušnými orgánmi členských štátov Európskej únie a agentúrami, najmä Európskou agentúrou pre lieky, a zabezpečuje vykonávanie úloh vyplývajúcich z medzinárodných dohovorov a dohôd, najmä podľa dohôd o vzájomnom uznaní medzi európskym spoločenstvom a tretími krajinami (napríklad: Mutual Recognition Agreements medicinal products GMP inspection and Batch certification between EU and the respective parties, Australia, Canada, New Zeland, the USA and Switzerland), Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu, dohôd o spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky a dohôd o spolupráci s Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť a vykonáva poradenskú činnosť.
- (3) Do pôsobnosti ústavu patrí aj úradné kontrolné laboratórium pre lieky, ktoré je kontrolným laboratóriom OMLC - Official Medicines Control Laboratories, v európskej sieti kontrolných laboratórií GEON - General European OMCL Network.

Článok 4 **Hlavné úlohy ústavu**

(1) Hlavnými úlohami ústavu sú:

- a) vykonávanie štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie, veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok a pôsobnosť ústavu v oblasti činností týkajúcich sa veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok podľa § 134 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, podľa § 25 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov a podľa § 10 zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 265/2022 Z. z.,
- b) pôsobnosť ústavu v oblasti činností týkajúcich sa medikovaných krmív podľa § 9 ods. 2 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení zákona č. 184/2018 Z. z.,
- c) pôsobnosť ústavu v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností podľa § 36d zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 362/2011 Z. z..

(2) Hlavnými úlohami ústavu sú aj úlohy, ktoré mu vyplývajú zo zverenej pôsobnosti podľa článku 3.

(3) Ústav plní aj úlohy služobného úradu a ďalšie úlohy, najmä úlohy pri správe majetku štátu, na úseku kontrolnej činnosti²⁾ a na úseku vybavovania sťažností, podnetov a oznámení fyzických a právnických osôb.

(4) Ústav môže v rámci svojej činnosti vykonávať základný alebo aplikovaný vedecký výskum najmä v oblasti veterinárnych, prírodných a biomedicínskych vied.

použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES v platnom znení.

²⁾ Zákon č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov.

Článok 5

Organizačné členenie ústavu

- (1) Ústav sa organizačne člení na odbory a iné organizačné útvary.
- (2) Odbor je organizačný útvar, v ktorom sa zoskupuje väčší rozsah úzko súvisiacich odborných činností. Iné organizačné útvary sú útvary, ktorých pôsobnosť je zameraná na vymedzený úsek činností alebo úloh, najmä v súvislosti s organizačným a technickým zabezpečením činnosti ústavu, alebo na vykonávanie špecifických odborných činností.
- (3) Základné organizačné členenie ústavu je nasledovné:
 - a) útvar riaditeľa ústavu,
 - b) útvar riadenia kvality - manažér kvality,
 - c) odbor ekonomiky, hospodárskej správy a personalistiky,
 - d) odbor registrácie,
 - e) odbor inšpekcie,
 - f) odbor liečiv,
 - g) odbor biopreparátov,
 - h) iné organizačné útvary.
- (4) Úradné kontrolné laboratórium pre lieky (Official Medicines Control Laboratories) je spoločným laboratóriom pre odbor biopreparátov a odbor liečiv.

Článok 6

Zásady riadenia ústavu

- (1) Štatutárnym orgánom ústavu je riaditeľ, ktorého podľa § 9 ods. 1 zákona č. 39/2007 Z. z. vymenúva a odvoláva ústredný riaditeľ Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky.
- (2) Riaditeľ ústavu
 - a) organizuje a riadi činnosť ústavu,
 - b) vymenúva a odvoláva vedúcich odborov a vymedzí im ich právomoci,
 - c) koná v mene ústavu, pričom môže zastupovaním poveriť vedúcich jednotlivých organizačných útvarov,
 - d) vydáva interné organizačné a riadiace akty,
 - e) rozhoduje o spolupráci ústavu s inými národnými a medzinárodnými organizáciami a inštitúciami,
 - f) v mene ústavu písomne uzatvára zmluvy s inými národnými inštitúciami a Európskymi inštitúciami, ktoré sú v súlade s pôsobnosťou a úlohami ústavu,
 - g) spolupracuje v rozsahu svojej pôsobnosti s orgánmi štátnej správy,
 - h) zodpovedá za hospodárenie a nakladanie s majetkom štátu v správe ústavu,
 - i) zabezpečuje plnenie úloh spojených s uplatňovaním štátnozamestnaneckých vzťahov a pracovnoprávných vzťahov,
 - j) zabezpečuje úlohy spojené s organizačným a technickým zabezpečením služobného úradu,
 - k) rozhoduje o organizačnej štruktúre a o koncepcii služobného úradu,

- l) zodpovedá za zabezpečenie ochrany zdravia pri práci a ochrany pred požiarmi,
- m) zaujíma stanoviská k záverom vyplývajúcich zo zahraničných auditov alebo kontrolných akcií vykonávaných európskymi kontrolnými orgánmi (Generálne riaditeľstvo Európskej komisie pre zdravie a bezpečnosť potravín (DG Sante), Európska agentúra pre lieky, Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť), ktoré sú zamerané na overenie výkonu činností ústavu v danej oblasti a schvaľuje návrhy opatrení vyplývajúce z týchto auditov alebo kontrolných akcií,
- n) zabezpečuje plnenie úloh vzniknutých v dôsledku mimoriadnych udalostí napríklad: stiahnutie veterinárneho lieku alebo biopreparátu z trhu, výskyt nežiaducich účinkov veterinárnych liekov alebo biopreparátov, ohrozenie dostupnosti veterinárnych liekov alebo biopreparátov, náhle vypuknutie choroby zvierat, kvalitatívne problémy pri výrobe alebo distribúcii veterinárnych prípravkov,
- o) predkladá ministerstvu pôdohospodárstva výročnú správu,
- p) priamo riadi

1. manažéra kvality,
2. vedúceho odboru registrácie,
3. vedúceho odboru liečiv,
4. vedúceho odboru biopreparátov,
5. vedúceho odboru ekonomiky, hospodárskej správy a personalistiky,
6. vedúceho odboru inšpekcie,
7. sekretariát riaditeľa a iné organizačné útvary alebo ich vedúcich.

(3) Pôsobnosť vedúcich odborov ústavu:

- a) riadia činnosť organizačného útvaru v ich riadiacej pôsobnosti a zodpovedajú za svoju činnosť riaditeľovi ústavu,
- b) organizujú a kontrolujú plnenie úloh ním vedeného organizačného útvaru, aktívne sa podieľajú na rozhodovaní o odbornej činnosti organizačného útvaru,
- c) navrhujú na schválenie riaditeľovi poverenie na svoje zastupovanie v čase neprítomnosti presahujúcej viac ako dva týždne,
- d) navrhujú na schválenie riaditeľovi prijímanie a uvoľnenie zamestnancov v súlade s platnými právnymi predpismi, ich pracovnú náplň a mzdu,
- e) zodpovedajú za efektívne vynakladanie zverených finančných prostriedkov,
- f) dbajú o dodržiavanie predpisov k zabezpečeniu ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci a požiarnej ochrany,
- g) zodpovedajú za dodržiavanie prijatého systému kontroly,
- h) zodpovedajú za účelné hospodárenie s majetkom organizačného útvaru, ktorý riadia,
- i) navrhujú riaditeľovi riešenie zásadných otázok rozvoja organizačného útvaru,
- j) riadia, kontrolujú a zabezpečujú činnosť organizačného útvaru,
- k) zabezpečujú plnenie úloh vyplývajúcich z mimoriadnych udalostí ,
- l) organizujú osvetovú činnosť a publikačnú činnosť,
- m) podieľajú sa na príprave výročnej správy ústavu,
- n) zabezpečujú prípravu návrhov riadiacich aktov systému kvality ústavu podľa ISO 9001 a STN EN ISO/IEC 17 025,
- o) zodpovedajú za sústavné zlepšovanie pracovných podmienok na pracoviskách organizačného útvaru,
- p) zabezpečujú vypracovanie plánov činnosti organizačného útvaru a zodpovedajú za ich včasné a správne plnenie,

- q) vykonávajú v rámci riadiacej činnosti kontrolu plnenia pracovných úloh zamestnancov organizačného útvaru,
- r) vykonávajú niektoré právomoci riaditeľa na základe osobitného písomného poverenia.

(4) Iné organizačné útvary zriaďuje riaditeľ ústavu a ich pôsobnosť upravuje organizačný poriadok ústavu.

(5) Organizáciu práce, práva a povinnosti zamestnancov ústavu podrobnejšie a v súlade so osobitnými predpismi³⁾ upravuje služobný poriadok a pracovný poriadok ústavu.

Článok 6

Záverečné ustanovenia

(1) Zmena štatútu sa vykoná ak

- a) došlo k zásadným zmenám pôsobnosti alebo v úlohách ústavu,
- b) má dôjsť k závažným zmenám v zásadách riadenia alebo v zásadách organizácie ustanovených týmto štatútom.

(2) Zrušuje sa Štatút Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra z 31. mája 2016.

(3) Tento štatút nadobúda účinnosť 15. decembra 2024.

MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
riaditeľka ústavu štátnej kontroly
veterinárnych biopreparátov a liečiv

Nitra, dňa 2024

³⁾Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 55/2017 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- q) vykonávajú v rámci riadiacej činnosti kontrolu plnenia pracovných úloh zamestnancov organizačného útvaru,
- r) vykonávajú niektoré právomoci riaditeľa na základe osobitného písomného poverenia.

(4) Iné organizačné útvary zriaďuje riaditeľ ústavu a ich pôsobnosť upravuje organizačný poriadok ústavu.

(5) Organizáciu práce, práva a povinnosti zamestnancov ústavu podrobnejšie a v súlade so osobitnými predpismi³⁾ upravuje služobný poriadok a pracovný poriadok ústavu.

Článok 6

Záverečné ustanovenia

(1) Zmena štatútu sa vykoná ak

- a) došlo k zásadným zmenám pôsobnosti alebo v úlohách ústavu,
- b) má dôjsť k závažným zmenám v zásadách riadenia alebo v zásadách organizácie ustanovených týmto štatútom.

(2) Zrušuje sa Štatút Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra z 31. mája 2016.

(3) Tento štatút nadobúda účinnosť 15. decembra 2024.




MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
riaditeľka ústavu štátnej kontroly
veterinárnych biopreparátov a liečiv

Nitra, dňa 06. 12. 2024

³⁾Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 55/2017 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.