



Bratislava 14. januára 2025

Číslo: 4203/2025-250

ROZHODNUTIE

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky podľa ustanovenia § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

vydáva

aktualizovanú zriaďovaciu listinu štátnej rozpočtovej organizácie Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra so sídlom Biovetská 34, 949 91 Nitra, IČO: 31873154, zriadenej v roku 1969 realizáciou ústavného zákona č. 143/1968 Zb. o československej federácii, vyčlenením z Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Brno, prijatím zákona č. 11/1992 Zb. o organizácii veterinárnej starostlivosti Slovenskej republiky a rozhodnutím Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 666/2000-100 z 24.02.2000, v ktorej sa upravuje a dopĺňa predmet činnosti organizácie v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi, názov organizácie sa zosúlaďuje s § 4 ods. 2 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a v rámci sídla organizácie sa mení poštové smerovacie číslo.

Ostatné časti zriaďovacej listiny sa nemenia.

Zriaďovacia listina uvedenej organizácie tvorí neoddeliteľnú súčasť tohto rozhodnutia.



Richard Takáč
minister



Bratislava 14. januára 2025
Číslo: 4203/2025-250

Zriaďovacia listina

Zriaďovateľ: Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka
Slovenskej republiky
Dobrovičova 12
Bratislava
PSČ 812 66

Názov organizácie: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Sídlo organizácie: Nitra, Biovetská 34
PSČ 949 01

Identifikačné číslo: 31873154

Forma hospodárenia: štátna rozpočtová organizácia

Dátum zriadenia organizácie: rok 1969
realizáciou ústavného zákona č. 143/1968 Zb. o československej federácii, vyčlenením z Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátu a léčiv Brno, prijatím zákona č. 11/1992 Zb. o organizácii veterinárnej starostlivosti Slovenskej republiky a rozhodnutím Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 666/2000-100 z 24.02.2000

Vymedzenie základného poslania a tomu zodpovedajúci predmet činnosti:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv je orgánom štátnej správy vo veterinárnej oblasti na úseku veterinárnej farmácie s celoslovenskou pôsobnosťou.

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv vykonáva pôsobnosť a právomoc, ktorú mu ustanovujú zákony, najmä 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. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti 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 a 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.

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv plní úlohy štátu, ktorých plnenie mu nevyplýva zo zákonom ustanovenej pôsobnosti alebo právomocí, ale na plnenie ktorých je zriadený podľa tejto zriaďovacej listiny

Predmet činnosti:

A. v oblasti veterinárnych liekov

1. vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie pri činnostiach spojených s registráciou veterinárnych liekov vrátane registrácie na obmedzený trh a za výnimočných okolností, s výrobou a veľkodistribúciou veterinárnych liekov, skúšaním veterinárnych liekov, výrobou, dovozom a distribúciou účinných látok a s použitím veterinárnych liekov za výnimočných okolností,
2. vykonáva dohľad nad veterinárnymi liekmi, zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich udalostiach veterinárnych liekov, veterinárnych autogénnych vakcín a skúšaných veterinárnych liekov vrátane nedostatočnej účinnosti veterinárnych liekov; oznámenia o nesprávnom používaní veterinárnych liekov, vyhodnocuje správnosť ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie vyváženosti prínosu a rizika; tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,
3. vykonáva inšpekcie dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky, správnej farmakovigilančnej praxe a správnej klinickej praxe a inšpekcie dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok,
4. vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov,
5. vydáva rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov, zmenách, predĺžení, prevode, pozastavení a zrušení rozhodnutia,
6. vydáva rozhodnutia o povolení, zmene povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia na výrobu veterinárnych liekov a na výrobu veterinárnych autogénnych vakcín, povolení na výrobu skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov a povolení na činnosť kontrolného laboratória veterinárnych liekov,
7. vydáva rozhodnutia o povolení, zmenách povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia veľkodistribúcie veterinárnych liekov,
8. vydáva rozhodnutia o povolení, zmenách povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia na súbežný obchod,
9. vydáva rozhodnutia o povolení klinického skúšania veterinárnych produktov a veterinárnych liekov,
10. vydáva rozhodnutia o povolení použitia neregistrovaných veterinárnych liekov a veterinárnych autogénnych vakcín,
11. vydáva certifikáty správnej výrobnéj praxe a správnej distribučnej praxe,
12. vydáva certifikáty pre výrobcov, vývozcov alebo pre orgány dovážajúcej tretej krajiny dovozcov týkajúce sa povolenia na výrobu, certifikátu správnej výrobnéj praxe pre výrobcov a registrácie veterinárnych liekov,

13. povoľuje výnimky na dopredaj veterinárneho lieku, na dovoz malého množstva veterinárneho lieku v inom jazyku, ako je štátny jazyk a výnimky na úpravu vonkajšieho obalu, vnútorného obalu a písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku,
14. vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov,
15. nariaďuje obmedzenia dodávania a používania veterinárneho lieku, pozastavenie distribúcie veterinárneho lieku, stiahnutie veterinárneho lieku alebo účinnej látky z trhu, alebo ich zhabanie a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru alebo dohľadu nad veterinárnymi liekmi,
16. zatrieduje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
17. vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie a vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora,
18. registruje dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok používaných ako vstupné suroviny pre veterinárne lieky, ktorí sú usadení v Slovenskej republike,
19. povoľuje dodávanie veterinárnych liekov a liečiv na účel výučby a výskumu,
20. spolupracuje a vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov Európskej únie potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti veterinárnych liekov vyrobených a registrovaných v členských štátoch a rozhodnutiach o prijatých opatreniach, obmedzeniach, pozastavení alebo stiahnutí veterinárnych liekov z trhu,
21. vkladá údaje oznámené v rámci dohľadu nad bezpečnosťou veterinárnych liekov do farmakovigilančnej databázy Európskej únie,
22. vkladá údaje o povoleniach na výrobu v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a o povoleniach na veľkoobchodnú distribúciu v súlade s požiadavkami správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky do databázy Európskej únie pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu,
23. vkladá údaje o registrovaných veterinárnych liekoch do databázy veterinárnych liekov Európskej únie,
24. vedie systém zberu údajov o predaji a používaní veterinárnych liekov, vyhodnocuje používanie veterinárnych liekov s obsahom antimikrobiálnych látok a nahlasuje údaje o spotrebe antimikrobiálnych látok v Slovenskej republike do databázy agentúry a Svetovej organizácie pre zdravie zvierat,
25. vykonáva štátny dozor nad reklamou veterinárnych liekov a ukladá sankcie - zákaz šírenia reklamy a ukladá pokuty,
26. spolupracuje s príslušnými orgánmi členských štátov Európskej únie a agentúrami, najmä Európskou agentúrou pre lieky pri vypracovaní usmernení o správnych postupoch v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou veterinárnych liekov, vedeckých usmernení,
27. zastupuje v rozsahu svojej pôsobnosti Slovenskú republiku v pracovných skupinách a výboroch Európskej únie,
28. spolupracuje na vypracovaní Európskeho liekopisu,
29. zabezpečuje vykonávanie úloh vyplývajúcich z medzinárodných dohôd a dohôd,
30. poskytuje malým a stredným podnikom usadeným v Slovenskej republike poradenstvo v súvislosti s plnením ich povinností,

31. zverejňuje všetky dôležité informácie o nežiaducich udalostiach týkajúcich sa používania veterinárneho lieku,
32. prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty.

B. V oblasti veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

1. rozhoduje o schválení veterinárneho prípravku, zmenách, predĺžení a zrušení rozhodnutia o schválení,
2. rozhoduje o povolení výroby veterinárneho prípravku, zmenách, predĺžení a zrušení povolenia,
3. rozhoduje o pozastavení oprávnenia na uvádzanie veterinárneho prípravku na trh a pozastavení oprávnenia na výrobu veterinárneho prípravku,
4. rozhoduje o zákaze uvádzania veterinárneho prípravku na trh, zákaze výroby veterinárneho prípravku a zákaze uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh,
5. rozhoduje o schválení a pozastavení klinického skúšania a zrušení schválenia klinického skúšania,
6. vedie zoznam schválených veterinárnych prípravkov, zoznam výrobcov veterinárnych prípravkov a zoznam veterinárnych technických pomôcok a zverejňuje ich na svojom webovom sídle,
7. vykonáva štátny dozor nad zaobchádzaním s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami u výrobcu a veľkodistribútora veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky a nad reklamou veterinárnych prípravkov,
8. prejednáva správne delikty výrobcu veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky a veľkodistribútora a ukladá za ne pokuty.

C. V oblasti medikovaných krmív

1. schvaľuje prevádzkarne na prípravu a uvádzanie medikovaných krmív na trh,
2. ukladá opatrenia na odstránenie nedostatkov pri príprave medikovaných krmív,
3. ukladá pokuty za porušenie povinností pri príprave medikovaných krmív.

D. V oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností

1. kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
2. vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
3. vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
4. podáva návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia na zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami,
5. ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených zákonom.

Označenie štatutárneho orgánu:

riaditeľ organizácie, ktorého vymenúva a odvoláva ústredný riaditeľ štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky.

Vecné a finančné vymedzenie majetku, ktorý je organizácii zverený do správy pri jej zriadení:

je určené súvahou k poslednému dňu účtovného obdobia a listami vlastníctva katastra nehnuteľností a inými právnymi a verejnými listinami preukazujúcimi vlastníctvo Slovenskej republiky a správu majetku organizácie.

Určenie doby, na ktorú sa organizácia zriaďuje:

organizácia sa zriaďuje na dobu neurčitú.



Richard Takáč
minister