

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 26-28

Dňa 30. júla 2008

Ročník 56

OBSAH:

Normatívna časť:

34. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa mení odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o štandardizácii laboratórnej diagnostiky, vírusových hepatítid (VH) A, B, C, D a E (A - E) a o štandardizácii diagnostiky, liečebných postupov a dispenzarizácie pacientov pri chronických hepatítidach B a C
35. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vykonávanie laboratórnej diagnostiky onkogénnych ľudských papilomavírusov v prevencii karcinómu krčka maternice
36. Smernica Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení smernica Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o odbornom usmerňovaní zdravotnej starostlivosti
37. Štatút Transplantačnej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
38. Štatút Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

Oznámenie o osobitných vydaniach v mesiaci jún 2008

34.

**Odborné usmernenie
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa mení
odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
o štandardizácii laboratórnej diagnostiky vírusových hepatítid (VH) A, B, C, D
a E (A – E) a o štandardizácii diagnostiky, liečebných postupov a dispenzarizácie
pacientov pri chronických hepatítidach B a C**

Dňa: 19.06.2008

Číslo: 09971 –36/2008 - OZS

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o štandardizácii laboratórnej diagnostiky vírusových hepatítid (VH) A, B, C, D a E (A – E) a o štandardizácii diagnostiky, liečebných postupov a dispenzarizácie pacientov pri chronických hepatítidach B a C číslo 04533 –105/2007 – OZSO zo dňa 04.12.2007, uverejnené vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 15.decembra 2007, čiastka 48-60, pod č. 74 sa mení takto:

Čl. I

V prílohe č. 5 k Odbornému usmerneniu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k štandardizácii laboratórnej diagnostiky vírusových hepatítid (VH) A, B, C, D a E (A – E) a o štandardizácii diagnostiky, liečebných postupov a dispenzarizácie pacientov pri chronických hepatítidach B a C - Sieť pracovísk na zabezpečenie systému kvality zdravotnej starostlivosti pri CHB a CHC - sieť pracovísk oprávnených vykonávať komplexnú diagnostiku a liečbu chronických vírusových hepatítid v časti „Zoznam hepatologických a gastroenterologických pracovísk“ sa znenie piateho bodu :

„ 5. Gastroenterologicko-hepatologická ambulancia, Thalion, Gastroentero-hepatologické centrum, Mýtna 5, Bratislava“
nahrádza týmto znením:

„5. Gastroentero – Hepatologické centrum THALION, LAMA MEDICAL CARE s.r.o., Mýtna 5, Bratislava“.

Čl. II

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 1. augusta 2008.

Richard Raši, v.r.
minister

35.**Odborné usmernenie
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vykonávanie
laboratórnej diagnostiky onkogénnych ľudských papilomavírusov
v prevencii karcinómu krčka maternice**

Dňa: 24.06.2008

Číslo: 15817/2008

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods.1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I**Indikácie laboratórnej diagnostiky ľudských papilomavírusov**

Špecifický dôkaz infekcie ľudskými papilomavírusmi je možný výlučne metódami detekcie DNA papilomavírusov v materiáli odobranom z miesta infekcie.

1. Indikačné oprávnenie majú a odber vykonávajú lekári so špecializáciou v odbore gynekológia a pôrodníctvo. Pri odberoch rešpektujú pokyny na odber a transport mikrobiologického laboratória, ktoré laboratórnu diagnostikou HPV vykonáva.
2. Laboratórne vyšetrenie vysokorizikových ľudských papilomavírusov sa indikuje:
 - a) na základe predchádzajúceho cytologického vyšetrenia s nálezom ASC-US (atypical squamous cells of undetermined significance) bez ohľadu na vek,
 - b) po konizačných a ablačných výkonoch na cervixe, ktoré boli vykonané z dôvodov liečby dysplázie alebo mikroinvazívneho karcinómu cervixu. Vyšetrenie sa spravidla realizuje 6 mesiacov po chirurgickom výkone.

Čl. II**Vykonávanie laboratórnej diagnostiky ľudských papilomavírusov**

1. Laboratórna diagnostika vysokorizikových papilomavírusov sa vykonáva priamym dôkazom v cervikálnom stere dôkazom nukleovej kyseliny hybridizačnou metódou, ktorá spĺňa kritériá akreditácie Food and Drug Administration (USA) a Európskej únie.
2. Laboratórnu diagnostiku vykonávajú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v odbore klinická mikrobiológia.
3. Pri preventívnych prehliadkach žien s cytologickým nálezom ASC – US (bez ohľadu na vek) a po konizačných a ablačných výkonoch na krčku maternice sa laboratórna diagnostika vysokorizikových ľudských papilomavírusov vykonáva formou skupinového vyšetrenia (je potrebné vyšetriť uvedené typy HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68).

Čl. III Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 15. augusta 2008.

**Richard Raši, v.r.
minister**

36.

Smernica Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení smernica Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o odbornom usmerňovaní zdravotnej starostlivosti

Číslo: 17841-1/2008

Dňa: 8. júla 2008

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov vydáva túto smernicu:

Čl. I

Smernica Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o odbornom usmerňovaní zdravotnej starostlivosti uverejnená v čiaske 8-10/2007 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pod č. 20 v znení dodatku uverejneného v čiaske 21-30/2007 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pod č. 42 sa mení takto:

V § 2 ods. 1 body A až D znejú:

A. KATEGÓRIA LEKÁR

1. hlavný odborník pre neurochirurgiu
2. hlavný odborník pre hrudníkovú chirurgiu
3. hlavný odborník pre kardiochirurgiu
4. hlavný odborník pre cievnu chirurgiu
5. hlavný odborník pre detskú chirurgiu
6. hlavný odborník pre chirurgiu
7. hlavný odborník pre plastickú chirurgiu

8. hlavný odborník pre úrazovú chirurgiu
9. hlavný odborník pre urgentnú medicínu
10. hlavný odborník pre anestéziológiu a intenzívnu medicínu
11. hlavný odborník pre urológiu
12. hlavný odborník pre gynekológiu a pôrodníctvo
13. hlavný odborník pre vnútorné lekárstvo
14. hlavný odborník pre kardiológiu
15. hlavný odborník pre pneumológiu a ftizeológiu
16. hlavný odborník pre gastroenterológiu
17. hlavný odborník pre hepatológiu
18. hlavný odborník pre nefrológiu
19. hlavný odborník pre angiológiu
20. hlavný odborník pre reumatológiu
21. hlavný odborník pre dermatovenerológiu
22. hlavný odborník pre endokrinológiu
23. hlavný odborník pre diabetológiu, poruchy látkovej premeny a výživy
24. hlavný odborník pre infektológiu a tropickú medicínu
25. hlavný odborník pre neurológiu
26. hlavný odborník pre oftalmológiu a pediatrickú oftalmológiu
27. hlavný odborník pre geriatriciu
28. hlavný odborník pre klinickú onkológiu
29. hlavný odborník pre radiačnú onkológiu
30. hlavný odborník pre rádiológiu
31. hlavný odborník pre nukleárnu medicínu
32. hlavný odborník pre psychiatriciu
33. hlavný odborník pre detskú psychiatriciu
34. hlavný odborník pre neonatológiu
35. hlavný odborník pre pediatriu
36. hlavný odborník pre pediatrickú endokrinológiu
37. hlavný odborník pre pediatrickú gastroenterológiu, hepatológiu a výživu
38. hlavný odborník pre pediatrickú hematológiu

39. hlavný odborník pre pediatrickú onkológiu
40. hlavný odborník pre pediatrickú kardiológiu
41. hlavný odborník pre pediatrickú imunológiu a alergológiu
42. hlavný odborník pre pediatrickú anestéziológiu a intenzívnu medicínu
43. hlavný odborník pre pediatrickú infektológiu
44. hlavný odborník pre pediatrickú nefrológiu
45. hlavný odborník pre pediatrickú neurológiu
46. hlavný odborník pre pediatrickú pneumológiu a ftizeológiu
47. hlavný odborník pre pediatrickú reumatológiu
48. hlavný odborník pre pediatrickú urológiu
49. hlavný odborník pre klinickú farmakológiu
50. hlavný odborník pre klinickú mikrobiológiu
51. hlavný odborník pre klinickú biochémiu
52. hlavný odborník pre klinickú imunológiu a alergológiu
53. hlavný odborník pre lekársku genetiku
54. hlavný odborník pre patologickú anatómiu
55. hlavný odborník pre súdne lekárstvo
56. hlavný odborník pre fyziatriu, balneológiu a liečebnú rehabilitáciu
57. hlavný odborník pre otorinolaryngológiu a pediatrickú otorinolaryngológiu
58. hlavný odborník pre všeobecné lekárstvo
59. hlavný odborník pre všeobecnú starostlivosť o deti a dorast
60. hlavný odborník pre algeziológiu
61. hlavný odborník pre akupunktúru
62. hlavný odborník pre medicínu drogových závislostí
63. hlavný odborník pre paliatívnu medicínu
64. hlavný odborník pre posudkové lekárstvo
65. hlavný odborník pre reprodukčnú medicínu
66. hlavný odborník pre revízne lekárstvo
67. hlavný odborník pre telovýchovné lekárstvo
68. hlavný odborník pre sociálne lekárstvo a organizáciu zdravotníctva
69. hlavný odborník pre klinické pracovné lekárstvo a klinickú toxikológiu

70. hlavný odborník pre ortopedickú protetiku
71. hlavný odborník pre orgánové transplantácie
72. hlavný odborník pre transplantácie tkanív a buniek
73. hlavný odborník pre spondylochirurgiu
74. hlavný odborník pre ortopédiu
75. hlavný odborník pre pediatrickú ortopédiu
76. hlavný odborník pre hematológiu
77. hlavný odborník pre transfúziológiu
78. hlavný odborník pre laboratórnu medicínu
79. hlavný odborník pre transplantácie krvotvorných buniek

B. KATEGÓRIA ZUBNÝ LEKÁR

1. hlavný odborník pre zubné lekárstvo
2. hlavný odborník pre čeľustnú ortopédiu
3. hlavný odborník pre maxilofaciálnu chirurgiu

C. KATEGÓRIA FARMACEUT

1. hlavný odborník pre klinickú farmáciu
2. hlavný odborník pre farmaceutickú technológiu
3. hlavný odborník pre farmaceutickú kontrolu a zabezpečovanie kvality liekov
4. hlavný odborník pre lekárenstvo

D. OSTATNÉ KATEGÓRIE

1. hlavný odborník pre verejné zdravotníctvo
2. hlavný odborník pre epidemiológiu
3. hlavný odborník pre ošetrovatelstvo
4. hlavný odborník pre pôrodnú asistenciu
5. hlavný odborník pre fyzioterapiu
6. hlavný odborník pre psychológiu
7. hlavný odborník pre logopédiu

8. hlavný odborník pre liečebnú pedagogiku
9. hlavný odborník pre zdravotnícke laboratórne činnosti
10. hlavný odborník pre zdravotnícke záchranárstvo
11. hlavný odborník pre dentálnu hygienu
12. hlavný odborník pre asistenciu výživy
13. hlavný odborník pre očnú optiku a optometriu
14. hlavný odborník pre zubnú techniku
15. hlavný odborník pre farmaceutické laboratórne činnosti
16. hlavný odborník pre ortopedickú techniku
17. hlavný odborník pre asistentov
18. hlavný odborník pre sterilizáciu a dezinfekciu zdravotníckych pomôcok

Čl. II

Účinnosť

Táto smernica nadobúda účinnosť 15. augusta 2008.

Richard Raši, v.r.
minister

37.**Š t a t ú t**
Transplantačnej komisie Ministerstva zdravotníctva
Slovenskej republiky**Čl. I****Zriadenie a náplň činnosti Transplantačnej komisie**

(1) Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "minister") zriaďuje transplantačnú komisiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „komisia“) podľa čl. 11 ods. 3 Organizačného poriadku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

(2) Komisia je poradným a kontrolným orgánom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) a ministra.

(3) Náplň činnosti komisie spočíva v plnení týchto úloh:

- a) vykonáva poradenskú a kontrolnú činnosť pre ministerstvo,
- b) vykonáva analýzu a sledovanie nákladov spojených s transplantáciami, obvykle jedenkrát ročne v spolupráci so zdravotnými poisťovňami posudzuje reálne ceny za transplantácie orgánov, tkanív a buniek,
- c) posudzuje a vyjadruje sa k protokolom u nepríbuzenských transplantácií,
- d) v spolupráci so Slovenským centrom orgánových transplantácií (ďalej len "SCOT") vykonáva analýzu zistených nedostatkov v transplantológii a odovzdáva výsledky ministrovi zdravotníctva, Slovenskej transplantologickej spoločnosti (ďalej len "STS") a jednotlivým transplantačným centráram (ďalej len „TC“),
- e) prostredníctvom SCOT pripravuje úlohy, ktoré zabezpečujú spoluprácu so zahraničím a účasť na medzinárodných projektoch v oblasti darcovstva a odberov pre transplantačnú činnosť,
- f) prostredníctvom vzdelávacích inštitúcií sa podieľa na plnení úloh, ktoré zabezpečujú prípravu špecialistov pre transplantológiu,
- g) v spolupráci s SCOT metodicky riadi odberový a transplantačný program orgánov, tkanív a buniek,
- h) schvaľuje všetky bilaterálne zmluvy, uzavreté medzi jednotlivými TC a ich zahraničnými partnermi.

Čl. II**Zloženie a podmienky členstva v komisii**

(1) Komisia je kolektívnym orgánom, ktorý má 7 členov. Členmi komisie sú: dvaja zástupcovia ministerstva-jeden zo sekcie zdravia a jeden zo sekcie financovania-odbor cenotvorby, hlavný odborník pre orgánové transplantácie, pre transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek (TKKB) a pre transplantáciu tkanív a buniek (TTaB), hlavný transplantačný koordinátor, riaditeľ Slovenského centra orgánových transplantácií (SCOT). Nestáli členovia komisie sú hlavní odborníci prizývaní ad hoc: hlavný odborník pre imunológiu, hlavný odborník pre hepatológiu, hlavný odborník pre nefrológiu, hlavný odborník pre kardiológiu, hlavný odborník pre pneumológiu a ďalej sú prizývaní vedúci pracovníci oddelení / klinik FN, ktoré majú štatút transplantačného centra (TC) a zástupcovia zdravotných poisťovní.

(2) Navrhnutý člen komisie predkladá ministrovi zdravotníctva SR (ďalej len „minister“) pred vymenovaním za člena komisie čestné vyhlásenie, v ktorom písomne:

- a) potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť založenú na neprijímaní finančného odmeňovania z iných zdrojov ako z rozpočtu ministerstva podľa čl. IV tohto štatútu,
- b) vyhlási, že si zachová morálnu a občiansku bezúhonnosť počas doby členstva.

(3) Členovia komisie sú povinní o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou, zachovávať mlčanlivosť. Člena komisie môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(4) Podmienkou členstva v komisii je požadovaná odborná spôsobilosť¹⁾ pre prácu v komisii a skúsenosti.

(5) Členov komisie vymenúva a odvoláva minister. Z členov komisie vymenúva minister predsedu a podpredsedu komisie.

Členstvo v komisii zaniká

1. písomným vzdaním sa členstva,
2. odvolaním člena ministrom,
3. smrťou člena,
4. ukončením činnosti komisie.

(6) Po ukončení členstva odovzdáva člen uložené úlohy predsedovi alebo podpredsedovi.

(7) Činnosť komisie administratívne zabezpečuje tajomník komisie, ktorého vymenúva minister zo zamestnancov sekcie zdravia (SZ) ministerstva na návrh generálneho riaditeľa SZ ministerstva. Tajomník komisie nemá právo hlasovať.

Čl. III

Odborné pracovné skupiny

(1) Komisia môže vytvoriť odborné pracovné skupiny, ktoré vypracujú písomné medicínske alebo ekonomické stanovisko k danému problému do určeného termínu. Stanovisko odbornej pracovnej skupiny nie je pre komisiu záväzné.

(2) Členov odborných pracovných skupín určuje predseda komisie na návrh členov komisie.

Čl. IV

Financovanie činnosti komisie

(1) Ministerstvo v rámci schváleného ročného rozpočtu komisie finančne zabezpečuje jej činnosť,

¹⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 742/2004 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 322/2006 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

vrátane cestovných nákladov členov komisie a nákladov na činnosť pracovných skupín a prizvaných expertov. Návrh rozpočtu komisie na príslušný kalendárny rok predkladá predseda komisie v určenom termíne generálnemu riaditeľovi sekcie financovania.

(2) Finančné prostriedky na prevádzku komisie zahŕňajú:

- a) úhradu cestovného (s výnimkou taxi služby), cena letenky sa preplatí maximálne vo výške ceny vlaku alebo autobusu prvej triedy na miesto rokovania a späť členom komisie ako aj členom odborných pracovných skupín, úhrada bude realizovaná refundáciou (t.j. po úhrade výdavkov v organizácii budú originálne doklady doručené na ministerstvo),
- b) náklady na primerané občerstvenie počas rokovania komisie, ktoré môžu byť realizované iba prostredníctvom reprezentačného fondu ministerstva (t. j. z limitu generálnych riaditeľov sekcií alebo ministra),
- c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu potrebného pre činnosť komisie.

Čl. V

Rokovací poriadok komisie

(1) Zasadnutie komisie zvoláva predseda, alebo v jeho neprítomnosti podpredsa.

(2) Komisia zasadá podľa potreby najmenej však 2x ročne. Predseda komisie oznamuje členom komisie termín zasadnutia komisie najmenej 5 dní pred konaním zasadnutia komisie a materiály, ktoré budú prerokovávané, zasiela elektronickou poštou najmenej 4 dni pred zasadnutím komisie.

(3) Komisia je uznášaniaschopná, ak je na jej zasadnutí prítomná nadpolovičná väčšina stálych členov, z ktorých vždy jeden je zástupcom ministerstva.

(4) Stanovisko odbornej pracovnej skupiny odôvodní na rokovaní komisie predseda odbornej pracovnej skupiny. V prípade neprítomnosti predsedu, stanovisko odôvodní iný člen odbornej pracovnej skupiny, na základe predsedovho písomného poverenia.

(5) Komisia rokuje na základe

- a) písomných podkladov,
- b) písomného stanoviska odbornej pracovnej skupiny,
- c) písomných a ústnych návrhov členov komisie.

(6) Komisia po oboznámení sa s problematikou v požadovanom rozsahu a jej prerokovaní hlasuje o každom bode rokovania jednotlivo.

(7) Na schválenie záveru komisie je potrebný súhlas nadpolovičnej väčšiny členov komisie. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu, alebo v jeho neprítomnosti hlas podpredsedu. Záver komisie potvrdzujú všetci zúčastnení členovia komisie svojím podpisom.

(8) Tajomník komisie spíše zápisnicu, ktorej súčasťou sú aj závery komisie podľa ods. 6 tohto článku s uvedením výsledku hlasovania zúčastnených členov. Za správnosť a úplnosť zápisnice zodpovedá tajomník komisie a zápisnicu overí predseda komisie.

(9) Zápisnica sa uverejňuje na internetovej stránke ministerstva.

(10) Z priebehu zasadania komisie sa vyhotovuje a archivuje zvukový záznam. Za vyhotovenie a archivovanie zvukového záznamu je zodpovedný tajomník komisie.

Čl. VI
Prechodné ustanovenia

Minister vymenuje nových členov komisie, vrátane predsedu komisie a členov odborných pracovných skupín podľa Čl. III. tohto štatútu najneskôr do troch mesiacov od jeho účinnosti.

Čl. VII
Záverečné ustanovenia

- (1) Ministerstvo priestorovo zabezpečuje činnosť komisie.
- (2) Členovi komisie poskytnú zamestnávateľ pracovné voľno z dôvodu všeobecného záujmu.²⁾
- (3) Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

Čl. VIII
Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť 15. augusta 2008.

Richard Raši, v.r.
minister

²⁾ § 136 ods. 1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

38.**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 ústav¹⁾ 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 právnou subjektivitou, ktorá v právnych vzťahoch vystupuje vo svojom mene.

(5) Sídлом štátneho ústavu je Bratislava.

Čl. 3**Pôsobnosť štátneho ústavu**

(1) Štátny ústav²⁾

- 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,

¹⁾ § 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.

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

- 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 liekoch³⁾ 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,⁴⁾
- 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 humánných liekov,
- 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 ústav⁵⁾

- a) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnjej 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 výrobnjej 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,

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

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

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

- 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 látkami⁶⁾

- 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,
- e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených v zákone o omamných látkach.

(5) Štátny ústav v oblasti drogových prekurzorov najmä⁷⁾

- 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 predpisov⁸⁾ v rámci svojej pôsobnosti,

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

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

⁸⁾ 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).

- 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,⁷⁾ bezodkladne požadované informácie súvisiace s plnením úloh podľa osobitného zákona.⁷⁾

(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,¹⁾ ktorý je zároveň vedúcim služobného úradu (ďalej len „riaditeľ“).⁹⁾

(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⁽¹⁾. Do funkcie vedúceho služobného úradu, riaditeľa vymenúva a odvoláva vedúci služobného úradu ministerstva.⁹⁾ 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.

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

(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) Vnútroštruktúru 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 zákonmi⁹⁾ ¹⁰⁾ ¹¹⁾ ¹²⁾.

Čl. 6 **Poradné orgány**

(1) Na zabezpečenie plnenia a prerokovania 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 zriaďovať 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.¹³⁾

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.

¹⁰⁾ Zákon č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme 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 v znení neskorších predpisov.

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

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

(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

OZNAMOVACIA ČASŤ

Straty pečiatok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisu a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečaťou, treba túto skutočnosť okamžite oznámiť policajným orgánom, príslušnému lekárovi samosprávneho kraja a ministerstvu zdravotníctva. Po dátume, ktorý je uvedený ako predpokladaný termín odcudzenia alebo straty je pečať neplatná.

Príloha k oznámeniu Zoznam neplatných pečiatok

1. Text pečiatky:

FNsP Bratislava
Nemocnica Ružinov
Bratislava

P40707025103
MUDr. Silvia Kanóczová
A10457088

K strate pečiatky došlo 6.5.2008.

2. Text pečiatky:

FAKULTNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA
I. CHIRURGICKÁ KLINIKA
AMBULANCIA

813 69 Bratislava, Mickiewiczova 13

-2-

K odcudzeniu pečiatky došlo 17.6.2008.

OZNÁMENIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje uverejnenie osobitných vydaní Vestníka Ministerstva zdravotníctva SR v mesiaci jún 2008:

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPD0208-12619/2008-OL z 11. júna 2008, ktorým sa vydáva Zoznam dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPP0208-12611/2008-OL z 11. júna 2008, ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045-23/2008-OL z 11. júna 2008, ktorým sa mení opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045/2003-OAP z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva v znení neskorších predpisov

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPL0208-13444/2008-OL z 11. júna 2008, ktorým sa vydáva Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava, Špitálska 35. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Adresa redakcie: Bratislava, Špitálska ul. 35. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavenie V OBZOR, s.r.o., Špitálska 35, 811 08 Bratislava, tel./fax: 02 529 68 395, tel.: 02 529 61 251. Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o., P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: obzor@obzor.sk, www.obzor.sk