



STATUT

Státního ústavu pro kontrolu léčiv



ze dne 6.8. 2013

Článek 1

Základní identifikační údaje

1. Název: Státní ústav pro kontrolu léčiv
2. Adresa sídla: Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
3. Identifikační číslo: 00023817
4. Právní forma: organizační složka státu
5. Identifikátor datové schránky SÚKL: qwfai2m

Článek 2

Zařazení v systému správních úřadů České republiky

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) je správním úřadem, který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví České republiky.

Ústav je jako správní úřad zřízen zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

Ústav zřizuje regionální pracoviště se sídlem v Brně, Českých Budějovicích, Hradci Králové, Olomouci, Ostravě, Plzni a Praze.

Článek 3

Právní rámec činnosti Ústavu

Pravomoc a působnost je Ústavu svěřena ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění (zákon o léčivech).

Působnost Ústavu je vymezena:

- a. pro oblast humánních léčiv ustanovením § 10 odst. 1 zákona o léčivech;
- b. pro oblast regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely ustanovením § 39a a násl. zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění;
- c. pro oblast zdravotnických prostředků ustanovením § 40 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění;

d. pro oblast zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka ustanovením § 15 zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách);

e. dalšími právními předpisy, např.:

zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů,

zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů,

zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, v platném znění, ve věci dozoru nad dodržováním povinností stanovených na úseku léčiv,

zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.

Článek 4

Činnosti zajišťované Ústavem

1. Předmětem činnosti Ústavu je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby

- a. byla používána pouze taková léčiva, která jsou v souladu s dostupnými vědeckými poznatky kvalitní, účinná a bezpečná;
- b. byly používány pouze takové suroviny pro výrobu a přípravu léčiv, které jsou podle dostupných vědeckých poznatků kvalitní;
- c. byly používány pouze takové zdravotnické prostředky, kterou jsou podle dostupných vědeckých poznatků bezpečné a funkční a jsou vybaveny informacemi umožňujícími jejich správné použití;
- d. byly cenově dostupné hromadně vyráběné léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely;
- e. informace poskytované o léčivech popisovaly věrohodně jejich objektivně zjištěné vlastnosti;
- f. údaje získávané při výzkumu léčiv a zdravotnických prostředků byly věrohodné a eticky získané;
- g. poskytováním nestranných informací přispěl k tomu, aby léčiva, zdravotnické prostředky a lidské tkáně a buňky byly správně používány a aby bylo sníženo na minimum případné nebezpečí spojené s jejich použitím; informace Ústav poskytuje prostřednictvím informační služby, prostředků umožňujících vzdálený přístup, osvětovou, školicí a přednáškovou činností, popř. využíváním systému rychlé výstrahy; Ústav zajišťuje šíření informací o předpisech Evropské unie a standardech v oblastech léčiv a zdravotnických prostředků, včetně vydávání upřesňujících pokynů ve Věstníku SÚKL, vydávání lékopisu a farmaceutického kodexu;
- h. zabezpečil v rámci své působnosti kontrolní činnost a podílel se na vývoji systému kontroly České republiky v oblasti léčiv, zdravotnických prostředků a lidských tkání a buněk, včetně případného předkládání podkladů týkajících se legislativních úprav příslušným útvarům Ministerstva zdravotnictví;

- i. přispíval k vytváření prostředí důvěry v kontrolní systém České republiky v oblasti léčiv, zdravotnických prostředků a lidských tkání a buněk transparentní činností a poskytováním informací o své činnosti veřejnosti, včetně spolupráce s médii.

2. Ústav dále zajišťuje, aby:

- a. úkoly a činnosti v oblasti humánních léčiv byly zajištěny na vysoké úrovni, v reálně nejkratších časových termínech a bez vytváření neopodstatněných překážek pro používání léčiv;
- b. zvýšenou aktivitou v oblasti dohledu nad reklamou a nelegálním zacházením s léčivy, a obdobně zvýšeným zájmem o kvalitu a použitelnost informací o registrovaných léčivých přípravcích pro pacienty, přispěl k emancipaci uživatele léčiv v procesu péče o vlastní zdraví, rozhodování o užití léčiv na základě informovanosti jak o účincích, tak o rizicích léčby;
- c. zajistil správu datového úložiště pro elektronickou preskripci;
- d. úkoly a činnosti byly v souladu se zásadami systému řízení jakosti ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 9001, v oblasti kontrolních laboratoří podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025 a v oblasti systému bezpečnosti informací podle normy ČSN ISO/IEC 27001;
- e. rozvíjel informační podporu státní správy a veřejnosti s cílem odstranit neznalosti o lékové politice a reálném stavu zacházení s léčivy;
- f. v oblasti informačních technologií (zejm. eRecept, centrální úložiště, registr zdravotnických prostředků) bylo používáno takové řešení, které zajistí funkčnost a efektivnost ve prospěch občanů;
- g. vybíral taková řešení IT služeb, která povedou k efektivnímu využívání zdrojů veřejného zdravotního pojištění;
- h. v oblasti humánních léčiv a zdravotnických prostředků byly prováděny objektivní a potřebná klinická hodnocení a chránil cílovou skupinu před nežádoucími příhodami;
- i. zvýšil kvalifikaci zaměstnanců na úroveň potřebnou pro zajišťování expertních činností, podpořil prohlubování odborné způsobilosti zaměstnanců a zabezpečování jejich trvalého odborného růstu ověřováním jejich potřeb a realizací plánů vzdělávání.

3. Ústav hospodaří s majetkem podle zvláštních právních předpisů upravujících hospodaření s majetkem České republiky. Majetek nabývá pro stát k naplnění účelu a k zabezpečení činností, pro které je zřízen.

Článek 5

Spolupráce

Vedle úkolů a poslání specifikovaných v článku 4 Statutu Ústav spolupracuje s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními i mezinárodními organizacemi.

- Ústav plní úkoly zadané Ministerstvem zdravotnictví;
- Ústav spolupracuje s dalšími orgány veřejné správy;
- v rámci mezinárodních aktivit Ústav spolupracuje především se Sítí ředitelů lékových agentur (HMA), Sítí regulačních autorit v oblasti cen a úhrad léčiv (NMCAPR), Evropskou lékovou agenturou (EMA), Evropskou komisí (EK), Radou EU, Radou

Evropy, Evropským ústředím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče, Radou Evropy (EDQM), Organizací pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD), Světovou zdravotnickou organizací (WHO), Medicine Evaluation Committee (MEDEV), Health Technology Assessment international (HTAi).

Článek 6

Řízení úřadu

V čele Ústavu stojí ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Ředitel je oprávněn činit jménem České republiky – Státního ústavu pro kontrolu léčiv veškeré právní úkony, které se týkají Ústavu.

Ředitel Ústavu odpovídá ministru zdravotnictví za činnost Ústavu a za hospodaření s prostředky svěřenými Ústavu.

Článek 7

Organizační struktura Úřadu

Ústav se dělí na následující útvary:

- a) úseky
- b) sekce
- c) odbory
- d) oddělení.

Článek 8

Poradní orgány

Ředitel zřizuje trvalé či dočasné poradní orgány, které jsou zřizovány a jejichž činnost je upravena v interních směrnících Ústavu.

Článek 9

Další směrnice

Pro zajištění naplnění úkolů a cílů stanovených v článku 3 tohoto Statutu vydává ředitel Ústavu další vnitřní předpisy, zejm.:

- organizační řád,
- aprobační řád,
- pracovní řád,
- spisový a skartační řád,
- popis systému jakosti.

Článek 10

Vnější vztahy

Ústav plní podle zvláštních právních předpisů úkoly spojené s ochranou utajovaných informací a obchodního tajemství.

Článek 11

Přechodná a závěrečná ustanovení

1. Zrušuje se Statut Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 29. 10. 2001 a Dodatek č. 1 ze dne 13. 4. 2006.
2. Tento Statut nabývá účinnosti dnem schválení Ministerstvem zdravotnictví.

V Praze dne 23. července 2013



MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

V Praze dne - 6 -08- 2013



MUDr. Martin Holcát, MBA
ministr zdravotnictví České republiky



14 51-0

