

Číslo rozhodnutia: R/19/2021
Číslo spisu: 2437/2021/930

13.01.2021

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej iba „štátny ústav“) ako vecne príslušný orgán schvaľujúci laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov podľa ustanovenia § 129 ods. 2 písm. c/ zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej iba „zákon o liekoch“) a ustanovenia § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej iba „správny poriadok“) vo veci „Žiadosti o evidenciu laboratória pre kontrolu čistenej vody ako pomocnej látky pre lekárne“ (ďalej iba „žiadost“, sp. zn. 6359/2020/900) žiadateľa – obchodnej spoločnosti ALS SK, s. r. o. so sídlom Kirejevská 1678, 979 01 Rimavská Sobota, IČO: 36 629 324 zapísanej v Obchodnom registri Okresného súdu Banská Bystrica, odd.: Sro, vložka č. 9602/S, miesto výkonu činnosti Kirejevská 1678, 979 01 Rimavská Sobota (ďalej iba „účastník konania“) po zistení skutkového a právneho stavu takto rozhodol:

Podľa § 129 ods. 2 písm. c/ zákona o liekoch účastníka konania

s c h v a ľ u j e,

ako laboratórium na kontrolu kvality pomocnej látky, *Aqua purificata*, v rozsahu fyzikálno-chemických a mikrobiologických skúšok podľa platnej verzie Európskeho liekopisu.

Odôvodnenie

Dňa 23.11.2020 štátny ústav zaevidoval žiadosť účastníka konania „Žiadost' o evidenciu laboratória pre kontrolu čistenej vody ako pomocnej látky pre lekárne“ (e. č. 20/8913), ku ktorej účastník konania predložil sprievodnú dokumentáciu opisujúcu spôsob výkonu predmetných skúšok, zoznam personálu ako aj súvisiacu riadenú dokumentáciu ().

Podľa ustanovenia § 5 správneho poriadku: „Na konanie sú vecne príslušné správne orgány, ktoré určuje osobitný zákon; ak osobitný zákon neustanovuje, ktorý orgán je vecne príslušný, rozhoduje obec“.

Podľa ustanovenia § 71 ods. 1 zákona o liekoch: „Európsky liekopis je súbor technických požiadaviek na prípravu, výrobu, označovanie, uchovávanie liečiv, pomocných látok, liekových foriem a na hodnotenie ich kvality“.

Podľa ustanovenia § 129 ods. 2 písm. c/ zákona o liekoch: „štátny ústav schvaľuje laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov“.

Podľa ustanovenia § 142 ods. 1 zákona o liekoch: „Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje správny poriadok okrem konaní podľa § 29e až 29g, § 29i až 29k, § 111a, § 111c až § 111e, § 128 ods. 3 až 7 a § 135 ods. 1 písm. d/“.

Po preskúmaní sprievodnej dokumentácie štátny ústav zistil, že materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie účastníka konania vyhovuje na vykonávanie vyššie uvedených skúšok pomocnej látky *Aqua purificata* podľa platnej verzie Európskeho liekopisu a rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie podľa § 53, § 54 a § 55 ods. 1 správneho poriadku na štátny ústav v lehote 15 dní odo dňa jeho doručenia. Rozhodnutie je preskúmateľné súdom až po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov podľa zákona č. 162/2015 Z. z. správny súdny poriadok v znení neskorších predpisov.

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka