**METODICKÝ POKYN PRE ŽIADATEĽOV**

**O POVOLENIE NA ZAOBCHÁDZANIE S LIEKMI V DRUHU ČINNOSTI**

**VÝROBA HUMÁNNYCH LIEKOV**

*Guideline for Applicants*

*for Authorisation of Manufacturing of Human Medicinal Products*

|  |  |
| --- | --- |
| **Organizačný útvar ŠÚKL:** | Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí - Oddelenie právne |
| **Kód:** | **MP 134/2023** | **Účinnosť:** | od 13**.03.2023** |
| **Verzia:** | **4** | **Strana:** | 1/7 |
| **RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:** | **A1/A/5** |

**1 ÚČEL**

Tento metodický pokyn (MP) uvádza požiadavky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) pre žiadateľa o **povolenie na výrobu humánnych liekov, ktoré vydáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv** (**ďalej „ŠUKL“)** v súlade s § 6 ods. 2 písm. a), b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej „zákon“) na **základe žiadosti žiadateľa o vydanie povolenia.**

Všetky doklady, na základe ktorých sa vydáva alebo mení povolenie musia byť **originály** alebo **overené kópie.**

**Doklady, ktoré žiadatelia podali ŠUKL k žiadosti o vstupnú inšpekciu, sa opakovane nepredkladajú, ak žiadosť o vydanie povolenia na právne oddelenie je podaná následne po vydaní súhlasného posudku ŠUKL a žiadatelia ich podali ako originály alebo overené kópie.**

V pokynoch je ďalej uvedené, že žiadatelia na preukázanie bezúhonnosti sprístupnia údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov. Týmito údajmi sú: **meno, priezvisko, rodné meno, miesto narodenia, číslo OP, rodné číslo žiadateľa a meno a priezvisko rodičov, u matky aj rodné meno**.

**2 POUŽITÉ SKRATKY**

 FO fyzická osoba

 GTSÚ generálny tajomník služobného úradu

 IČO identifikačné číslo organizácie

MP metodický pokyn

OMK oddelenie manažérstva kvality

OP oddelenie právne

PO právnická osoba

SEaVZ Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí

ŠÚKL Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Z. z. Zbierka zákonov

**3 SÚVISIACE PRÁVNE PREDPISY**

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej „zákon“)

Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch (ďalej Sadzobník správnych poplatkov)

**4 POKYNY PRE ŽIADATEĽA O POVOLENIE NA VÝROBU HUMÁNNYCH LIEKOV**

**4.1 Žiadosť o nové povolenie - *Fyzická osoba – FO***

**Žiadosť podaná písomne v listinnej alebo elektronickej forme cez podateľňu ŠUKL, podpísaná žiadateľom alebo splnomocneným zástupcom musí bsahovať: (v zmysle § 7 ods. 5 písm. a) - g) zákona)**

* meno a priezvisko žiadateľa, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo, IČO
* meno a priezvisko, adresu bydliska, rodné číslo a dátum narodenia odborného zástupcu/zástupcov
* druh a rozsah činnosti - druhy liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov, liekové formy, ktoré sa majú vyrábať, špecifikácia operácie výroby a špecifikácia výrobného procesu, ak ide o inaktiváciu vírusových alebo nekonvenčných látok
* miesto výkonu činnosti
* deň začatia zaobchádzania s liekmi
* splnomocnenie zástupcu v prípade podania žiadosti splnomocnencom
* **mailový a telefonický kontakt žiadateľa**

**K žiadosti je potrebné doložiť: (v zmysle § 6 ods. . 6 písm. c), e), f), g), h), i), j) zákona)**

* doklad preukazujúci existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude vykonávať činnosť (aj písomné zmluvy s držiteľmi povolení na výrobu a na kontrolu kvality)
* doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa a/alebo odborného zástupcu/zástupcov (v zmysle § 12 od. 1 písm. d) - g) zákona) - vysokoškolský diplom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, diplom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v inom študijnom odbore (všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia)
* doklad o odbornej praxi vo výrobe v trvaní najmenej 2 roky alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004; doklad o odbornej praxi v laboratóriu na kontrolu liekov v trvaní najmenej 2 roky alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov, alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov
* súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne, priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa *(poznámka ŠÚKL – nie je potrebné dodať, právnemu oddeleniu sprístupní Sekcia inšpekcie ŠÚKL)*
* súhlasný posudok príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory s vyznačením právoplatnosti
* údaje žiadateľa o vydanie povolenia a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený, potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov/alebo výpis z registra trestov žiadateľa a odborného zástupcu, nie starší ako tri mesiace; ak ide o cudzinca s bydliskom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo obdobný doklad vydaný príslušným orgánom štátu, ktorého je príslušníkom, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace
* záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti
* pracovnú zmluvu odborného zástupcu
* doklad o dôveryhodnosti žiadateľa (v zmysle § 3 ods. 6 zákona - čestné prehlásenie o dôveryhodnosti)
* čestné prehlásenie odborného zástupcu, že nie je odborným zástupcom u iného držiteľa povolenia (v zmysle § 5 ods.1 zákona)

**Pri podaní žiadosti je žiadateľ povinný zaplatiť správny poplatok** **100 *–* €,** v súlade  so [Sadzobníkom správnych poplatkov](https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1995/145/20190901), položka 150 písm. d) a e) **bezhotovostným prevodom** s použitím nasledovných platobných údajov:

* **číslo účtu: 7000133673/8180, Štátna pokladnica**
* **IBAN: SK3481800000007000133673**
* **Variabilný symbol:**30 + IČO žiadateľa (čísla bez medzery)

**4.2 Žiadosť o nové povolenie - *Právnická osoba – PO***

**Žiadosť podaná písomne v listinnej alebo elektronickej forme cez podateľňu ŠUKL, podpísaná štatutárom/štatutármi alebo splnomocneným zástupcom musí obsahovať: (v zmysle § § 7 ods. 6 písm. a) - g) zákona)**

* názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo spoločnosti
* meno a priezvisko, adresu bydliska, rodné číslo a dátum narodenia osoby alebo osôb, ktorí sú štatutármi spoločnosti
* meno a priezvisko, adresu bydliska, rodné číslo a dátum narodenia odborného zástupcu
* druh a rozsah činnosti - druhy liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov, liekové formy, ktoré sa majú vyrábať, špecifikácia operácie výroby a špecifikácia výrobného procesu, ak ide o inaktiváciu vírusových alebo nekonvenčných látok
* miesto výkonu činnosti
* deň začatia zaobchádzania s liekmi
* splnomocnenie zástupcu v prípade podania žiadosti splnomocnencom
* **mailový a telefonický kontakt žiadateľa**

**K žiadosti je potrebné doložiť (v zmysle § 6 ods. 6 písm. c), e), f), g), h), i), j) zákona**

* doklad preukazujúci existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude vykonávať činnosť (aj prípadné písomné zmluvy s držiteľmi povolení na výrobu a na kontrolu kvality)
* doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo odborného zástupcu/zástupcov (v zmysle § 12 od. 1 písm. d) - g) zákona) - vysokoškolský diplom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, diplom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v inom študijnom odbore (všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia)
* doklad o odbornej praxi vo výrobe v trvaní najmenej 2 roky alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004; doklad o odbornej praxi v laboratóriu na kontrolu liekov v trvaní najmenej 2 roky alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov, alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov
* súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne, priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa *(poznámka ŠÚKL – nie je potrebné dodať, právnemu oddeleniu sprístupní Sekcia inšpekcie ŠÚKL))*
* súhlasný posudok príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory s vyznačením právoplatnosti
* údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený, potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov/alebo výpis z registra trestov žiadateľa a odborného zástupcu, nie starší ako tri mesiace; ak ide o cudzinca s bydliskom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo obdobný doklad vydaný príslušným orgánom štátu, ktorého je príslušníkom, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace
* záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti
* pracovnú zmluvu odborného zástupcu/pracovné zmluvy odborných zástupcov s výnimkou ak je odborný zástupca zároveň štatútárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa
* doklad o dôveryhodnosti žiadateľa (v zmysle § 3 ods. 6 zákona - čestné prehlásenie o dôveryhodnosti)
* čestné prehlásenie odborného zástupcu, že nie je odborným zástupcom u iného držiteľa povolenia (v zmysle § 5 ods.1 zákona)

**Pri podaní žiadosti je žiadateľ povinný zaplatiť správny poplatok** **250 *–* €,** v súlade  so [Sadzobníkom správnych poplatkov](https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1995/145/20190901), položka 150 písm. d) a e) **bezhotovostným prevodom** s použitím nasledovných platobných údajov:

* **číslo účtu: 7000133673/8180, Štátna pokladnica**
* **IBAN: SK3481800000007000133673**
* **Variabilný symbol:**40 + IČO žiadateľa (čísla bez medzery)

**4.3 Žiadosť o  zmenu údajov v  povolení podľa § 8 ods. 3 zákona sa podáva písomne v listinnej alebo elektronickej forme cez podateľňu ŠUKL, podpísaná žiadateľom, štatutárom/štatutármi alebo splnomocneným zástupcom.**

**Zmena odborného zástupcu,** **zmena miesta výkonu činnosti, nový druh alebo rozsah zaobchádzania s liekmi – sú zmenami, ktoré vyžadujú vydanie nového povolenia, pričom žiadateľ zároveň požiada o zrušenie pôvodného povolenia.**

4.3.1 Doklady pri zmene **odborného zástupcu**

* -čestné prehlásenie, že nedošlo k iným zmenám, na základe ktorých bolo vydané pôvodné povolenie
* údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený, potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov/alebo výpis z registra trestov žiadateľa a odborného zástupcu, nie starší ako tri mesiace; ak ide o cudzinca s bydliskom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo obdobný doklad vydaný príslušným orgánom štátu, ktorého je príslušníkom, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace
* doklad o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu/zástupcov (v zmysle § 12 od. 1 písm. d) - g) zákona) - vysokoškolský diplom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, diplom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v inom študijnom odbore (všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia)
* doklad o odbornej praxi vo výrobe v trvaní najmenej 2 roky alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004; doklad o odbornej praxi v laboratóriu na kontrolu liekov v trvaní najmenej 2 roky alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov, alebo doklad o špecializácii v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov
* pracovnú zmluvu odborného zástupcu s výnimkou ak je odborný zástupca zároveň štatútárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa
* čestné prehlásenie odborného zástupcu, že nie je odborným zástupcom u iného držiteľa povolenia (v zmysle § 5 ods.1 zákona)

4.3.2 Doklady pri zmene **miesta výkonu činnosti, nového druhu a rozsahu činnosti**

* doklad preukazujúci existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude vykonávať činnosť (aj prípadné písomné zmluvy s držiteľmi povolení na výrobu a na kontrolu kvality)
* údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov/alebo výpis z registra trestov žiadateľa, nie starší ako tri mesiace; ak ide o cudzinca s bydliskom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo obdobný doklad vydaný príslušným orgánom štátu, ktorého je príslušníkom, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace
* súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne, priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa *(poznámka ŠÚKL – nie je potrebné dodať, právnemu oddeleniu sprístupní Sekcia inšpekcie ŠÚKL)*
* súhlasný posudok príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory s vyznačením právoplatnosti
* záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti

**Pri podaní žiadosti podľa § 8 ods. 3 zákona je žiadateľ povinný zaplatiť správny poplatok, a to pre** **FO** vo výške **20 - €**, **pre** **PO** vo výške **30 - €**, v súlade  so [Sadzobníkom správnych poplatkov](https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1995/145/20190901), položka 150 písm. d) a e) **bezhotovostným prevodom** s použitím nasledovných platobných údajov:

* **číslo účtu: 7000133673/8180, Štátna pokladnica**
* **IBAN: SK3481800000007000133673**
* **Variabilný symbol: 5**0 + IČO žiadateľa (20 € FO, čísla bez medzery)
* **Variabilný symbol: 6**0 + IČO žiadateľa (30 € PO, čísla bez medzery)

**4.4 Žiadosť o  zmenu údajov v  povolení podľa § 8 ods. 1 zákona sa podáva písomne  listinnej alebo elektronickej forme cez podateľňu ŠUKL podpísaná žiadateľom, štatutárom/štatutármi alebo splnomocneným zástupcom**

**Zmenu mena alebo priezviska a zmenu adresy bydliska držiteľa povolenia, ak ide o FO, alebo odborného zástupcu, ak bol ustanovený, zmena názvu alebo obchodného mena a zmena adresy sídla držiteľa povolenia, ak ide o PO, zmena osoby, ktorá je štatutárnym orgánom – sú zmenami, ktoré je držiteľ povolenia povinný bezodkladne oznámiť ŠUKL. ŠUKL následne zmenu vyznačí listom ako prílohu rozhodnutia.**

4.4.1 Doklady pri zmenách podľa **§ 8 ods. 1 zákona**

* údaje osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov/alebo výpis z registra trestov žiadateľa nie starší ako tri mesiace; ak ide o cudzinca s bydliskom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo obdobný doklad vydaný príslušným orgánom štátu, ktorého je príslušníkom, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace - zmena štatutárov spoločnosti
* sobášny list – zmena mena
* doklad o novej adrese – napr. kópia OP – pri zmene adresy

**Pri podaní žiadosti sa správny poplatok neplatí.**

Žiadosti (v zmysle § 6, § 12, §17 zákona č. 362/2011 Z. z.) sa zasielajú na adresu:

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, právne oddelenie.**

Kontakt:

**Bc. PharmDr. Kornélia Radová** Tel.:+421-2-50701 102, kornelia.radova@sukl.sk

**Mgr. Ing. Katarína Glatz Kudlová** Tel.:+421-2-50701 220, katarina.glatz@sukl.sk

alebo povolenia@sukl.sk.

**6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Tento metodický pokyn schválil riaditeľ ŠÚKL a GTSÚ PharmDr. Peter Potúček PhD., MSc. dňa 10.03.2023. MP 134/2023, verzia 4, je účinný od 13.03.2023