**Pokyny pre vyplnenie formulára**

**„OZNÁMENIE ZÁMERU VYKONÁVAŤ VÝROBU ÚČINNEJ LÁTKY, DOVOZ ÚČINNEJ LÁTKY ALEBO DISTRIBÚCIU ÚČINNEJ LÁTKY“**

Od 2.1.2013 platia pre výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok nové pravidlá. Výrobcovia, dovozcovia a distribútori sú povinní nahlásiť v zmysle § 12a Zákona 362/2011 Z. z. zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky alebo distribúciu účinnej látky. Ak  štátny ústav neoznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2, že vykoná inšpekciu, môže výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky začať činnosť vykonávať.

Oznámenie zámeru výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky sa podáva na príslušnom formulári, zverejnenom na webovej stránke Sekcie inšpekcie ŠÚKL. Vyplnený formulár je potrebné poslať poštou na sekciu inšpekcie ŠÚKL a zároveň mailom (vyplnený wordovský dokument bez podpisu a pečiatky) na adresu miroslava.lukacova@sukl.sk.

Formulár musí byť podpísaný „osobou, ktorá smie konať a podpisovať“ za spoločnosť alebo musí byť priložený doklad podpísaný touto osobou (aj s odtlačkom pečiatky), v ktorom je uvedené „meno, priezvisko, funkcia, email, mobil“ osoby zodpovednej za oznamovanie činnosti výrobcu, dovozcu, veľkodistribútora účinných látok (táto osoba by mala mať oznamovanie činnosti výrobcu, dovozcu, veľkodistribútora účinných látok uvedené aj  v popise práce – len ako jednu z činnosti, nie ako funkciu).

1. Na formulári vyplníte na 1. strane len políčka označené modrou farbou. Na druhej strane formulára vyplníte adresu miesta výkonu činnosti – modré polička.  V tabuľkovej časti uvediete názov účinnej látky v angličtine a z výrobných činnosti ponecháte tie, ktoré vykonávate. Ostatné vymažete. Pri dovoze účinných látok vyplníte aj adresu výrobcu a distributéra účinnej látky (doplníte toľko riadkov, koľko potrebujete).
2. Tabuľkovú časť formulára „1. Výrobné operácie“  použijete toľkokrát, koľko účinných látok potrebujete uviesť. Ak sú výrobné operácie zhodné pre viac účinných látok, uvediete názvy všetkých účinných látok a pod tým uvediete príslušné výrobné činnosti.
3. Oznámenie  zámeru vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky alebo distribúciu účinnej látky je spoplatnené v zmysle Zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov sumou 100 eur za registráciu (t.j. nie 100 eur za účinnú látku).

## Výrobca musí dodržiavať požiadavky Správnej výrobnej praxe uvedené v:

## Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials viď <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm>

## Napriek tomu, že výrobca účinnej látky nemusí mať osvedčenie SVP a distribútor účinnej látky nemusí mať osvedčenie SDP (nazývaný aj certifikát SVP alebo certifikát SDP), väčšina odberateľov účinných látok ich vyžaduje. Pre vydanie Osvedčenia SVP /SDP je potrebné vykonať inšpekciu SVP/SDP, ktorá je spoplatnená v zmysle sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL <http://www.sukl.sk/buxus/docs/O_nas/Spravne_popl/Sadzobnik_vykonov_a_sluzieb_17.1.2013.pdf>.

## Takisto aj vydanie osvedčenia SVP/SDP je spoplatnené v zmysle uvedeného sadzobníka. Kým registrácia výrobcu, dovozcu alebo distribútora účinnej látky je časovo neobmedzená, osvedčenie SVP/SDP platí maximálne 3 roky (výroba sterilných účinných látok len 2 roky).

Platba správnych poplatkov

Pre platbu správnych poplatkov v zmysle zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, príloha Sadzobník správnych poplatkov, VIII. časť, položka 150 písm. am), Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky použite nasledovné platobné údaje:

číslo účtu: 7000133673/8180, Štátna pokladnica

variabilný symbol: 20XXXXXXXX

kde XXXXXXXX je IČO subjektu pri právnickej osobe alebo dátum narodenia v tvare DDMMRRRR pri fyzickej osobe.

suma poplatku: 100 EUR.

Vybrané časti Zákona 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov

*§ 12a
Výroba, dovoz a distribúcia účinnej látky*

 *(1) Účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a distribuovaná v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe.

(2) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike je povinný najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky alebo distribúciu účinnej látky.

(3) Písomné oznámenie podľa odseku 2 musí obsahovať
a) meno a priezvisko, adresu bydliska a dátum narodenia, ak je výrobcom účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak je výrobcom účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky právnická osoba,
b) názov účinnej látky, ktorá sa má vyrábať, dovážať alebo distribuovať,
c) opis materiálneho a priestorového vybavenia výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky.

(4) Štátny ústav môže na základe oznámenia podľa odseku 2 vykonať inšpekciu u výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky. Ak do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2 štátny ústav oznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že vykoná inšpekciu, výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky vykonávanie činnosti nesmie začať. Štátny ústav môže v tejto lehote oznámiť výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že činnosť môže začať vykonávať.

(5) Ak štátny ústav neoznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2, že vykoná inšpekciu, môže výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky začať činnosť vykonávať.

(6) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje.

(7) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný každoročne do 31. decembra predložiť štátnemu ústavu zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa odseku 3.

(8) Štátny ústav vloží údaje a informácie uvedené v oznámení podľa odseku 3 do európskej databázy výrobcov účinnej látky, dovozcov účinnej látky a distribútorov účinnej látky.*

*§ 12b
Osobitné podmienky dovozu účinnej látky*

 *(1) Dovezená účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe.

(2) Účinnú látku možno dovážať z tretieho štátu na základe písomného potvrdenia príslušného orgánu tretieho štátu o tom, že
a) výrobca účinnej látky spĺňa požiadavky správnej výrobnej praxe,
b) vykonáva kontroly dodržiavania správnej výrobnej praxe u výrobcu účinnej látky vrátane opakovaných a neohlásených kontrol,
c) bezodkladne oznámi štátnemu ústavu zistené nedodržiavanie požiadaviek správnej výrobnej praxe.

(3) Predloženie písomného potvrdenia podľa odseku 2 nezbavuje držiteľa povolenia na výrobu liekov povinností podľa § 15 ods. 1 písm. r), ab), ac), ae) a af).

(4) Písomné potvrdenie podľa odseku 2 sa nevyžaduje, ak
a) Európska komisia (ďalej len "Komisia") zaradila tretí štát do zoznamu tretích štátov, ktoré zaviedli a uplatňujú požiadavky správnej výrobnej praxe,
b) sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku a štátny ústav kontrolou u výrobcu účinnej látky v treťom štáte zistí, že výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe a má platné osvedčenie vydané príslušným orgánom tretieho štátu o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe; štátny ústav o tom informuje Komisiu.*

*§ 138
Iné správne delikty na úseku humánnej farmácie*

 *(24) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky sa dopustí iného správneho deliktu, ak
a) neoznámi najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne štátnemu ústavu zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky,
b) nepredloží štátnemu ústavu každoročne do 31. decembra zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa § 12a ods. 2.*

*§ 143b
Prechodné ustanovenia
k úpravám účinným od 2. januára 2013*

 *(4) Osoba, ktorá začala vyrábať, dovážať alebo distribuovať účinnú látku pred 2. januárom 2013, je povinná písomne oznámiť podľa § 12a ods. 2 vykonávanie činnosti štátnemu ústavu do 2. marca 2013.*