

**POKYNY PRE ŽIADATEĽA**  
**o povolenie na zaobchádzanie s liekmi na výrobu humánnych liekov**

**Povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami na výrobu humánnych liekov 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“)**

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 je žiadosť o vydanie povolenia podaná následne po vydaní súhlasného posudku ŠUKL a doklady nestratili časovú platnosť.**

**POKYNY PRE ŽIADATEĽA Fyzická osoba - FO**

**Žiadosť podpísaná žiadateľom alebo splnomocneným zástupcom musí obsahovať: (v zmysle § 6 ods. 5 písm. a)-d) 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

**K žiadosti je potrebné doložiť: (v zmysle § 6 ods. 5 písm. c), e), f), g), h), j), k) 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)
- 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
- súhlasný posudok príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory
- výpis z registra trestov žiadateľa a odborného zástupcu/zástupcov žiadateľa, nie starší ako tri mesiace
- záväzný stanovisko obce k začatiu činnosti
- pracovnú zmluvu odborného zástupcu
- doklad o dôveryhodnosti žiadateľa (v zmysle § 3 ods. 6 zákona - čestné prehlásenie o dôveryhodnosti)
- notárom overené čestné prehlásenie žiadateľa a/alebo odborného zástupcu/zástupcov, že nie je odborným zástupcom na inom mieste výkonu činnosti (v zmysle § 5 ods.1 zákona)

Pri podaní žiadosti je žiadateľ povinný zaplatiť správny poplatok - 100,- € (v súlade so Sadzobníkom správnych poplatkov, položka 150 písm. d) a e) **bezhotovostným prevodom** s použitím nasledovných platobných údajov:

- číslo účtu: 7000133673/8180, Štátna pokladnica
- IBAN: SK348180000007000133673
- Variabilný symbol: 30 + IČO žiadateľa (čísla bez medzery)

## POKYNY PRE ŽIADATEĽA Právnická osoba - PO

**Žiadosť podpísaná štatutárom/štatutármi alebo splnomocneným zástupcom musí obsahovať: (v zmysle § 6 ods. 5 písm. a)-d) 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 inaktíváciu vírusových alebo nekonvenčných látok
- miesto výkonu činnosti
- deň začatia zaobchádzania s liekmi

**K žiadosti je potrebné doložiť (v zmysle § 6 ods. 5 písm. c)-k) 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)
- 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
- súhlasný posudok príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory
- výpis z registra trestov štatutára/štatutárov spoločnosti a odborného zástupcu, nie starší ako tri mesiace
- výpis z registra trestov právnickej osoby, nie starší ako tri mesiace
- výpis z obchodného registra spoločnosti, nie starší ako tri mesiace
- záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti
- pracovnú zmluvu odborného zástupcu/pracovné zmluvy odborných zástupcov
- doklad o dôveryhodnosti žiadateľa (v zmysle § 3 ods. 6 zákona - čestné prehlásenie o dôveryhodnosti)
- notárom overené čestné prehlásenie odborného zástupcu/zástupcov, že nie je odborným zástupcom na inom mieste výkonu činnosti (v zmysle § 5 ods.1 zákona)

Pri podaní žiadosti je žiadateľ povinný zaplatiť správny poplatok - 250- € (v súlade so Sadzobníkom správnych poplatkov, 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)

**Zmeny údajov v povolení § 8 ods. 3 zákona**

**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**

**Doklady pri zmene odborného zástupcu**

- notárom overené čestné prehlásenie, že nedošlo k iným zmenám, na základe ktorých bolo vydané pôvodné povolenie
- výpis z registra trestov štatutára/štatutárov spoločnosti a odborného zástupcu, nie starší ako tri mesiace
- výpis z registra trestov právnickej osoby, nie 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
- notárom overené čestné prehlásenie odborného zástupcu, že nie je odborným zástupcom na inom mieste výkonu činnosti (v zmysle § 5 ods.1 zákona)

#### 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)
- výpis z registra trestov štatutára/štatutárov spoločnosti, nie starší ako tri mesiace
- výpis z registra trestov právnickej osoby, nie starší ako tri mesiace
- výpis z obchodného registra spoločnosti, nie starší ako tri mesiace
- súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne, priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa
- súhlasný posudok príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory
- záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti

Pri podaní žiadosti je žiadateľ povinný zaplatiť správny poplatok, a to pre FO vo výške 20-€, pre PO vo výške 30-€ (v súlade so Sadzobníkom správnych poplatkov, položka 150 písm. d) a e) bezhotovostným prevodom s použitím nasledovných platobných údajov:

- číslo účtu: 7000133673/8180, Štátna pokladnica
- IBAN: SK3481800000007000133673
- Variabilný symbol: 50 + IČO žiadateľa (20 € FO, čísla bez medzery)
- Variabilný symbol: 60 + IČO žiadateľa (30 € PO, čísla bez medzery)

#### Zmeny údajov v povolení § 8 ods. 1 zákona

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

Doklady pri uvedených zmenách

- výpis z obchodného registra - zmena sídla, názvu spoločnosti, štatutárov spoločnosti
- výpis z registra trestov štatutára/štatutárov - zmena štatutára/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, referát drogových prekurzorov a povolení.

Kontakt: PharmDr. Kornélia Radová, Tel.: +421-2-507 01 102,  
PharmDr. Jozef Nemet, Tel.: +421-2-507 01 220,  
alebo písomne na

[kornelia.radova@sukl.sk](mailto:kornelia.radova@sukl.sk)  
[jozef.nemet@sukl.sk](mailto:jozef.nemet@sukl.sk)  
[povolenia@sukl.sk](mailto:povolenia@sukl.sk)