

Žiadosť o prevod registrácie humánneho lieku /
Application for transfer of a marketing authorisation for a human medicinal product

Žiadosť môže byť podaná iba pre jednu registráciu humánneho lieku (jedno registračné číslo). /
The application may only be submitted for one marketing authorisation of a medicinal product (one MA number).

Vyplní ŠÚKL / <i>Filled in by ŠÚKL</i>	Evidenčné číslo / National reference number: Koordinátor / Coordinator:	
--	--	--

Názov lieku / <i>Name of the medicinal product</i>	
Registračné číslo / <i>MA number</i>	
Lieková forma / <i>Pharmaceutical form</i>	
Sila / <i>Strength</i>	

ŽIADATEĽ – SÚČASNÝ DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII LIEKU / <i>Applicant – Current Marketing Authorisation Holder (MAH)</i>	
Názov - obchodné meno spoločnosti vrátane právnej formy / Meno a priezvisko v prípade FO / <i>Company name including legal form/ Name and surname (if applicable)</i>	
Adresa / Sídlo (vrátane krajiny) / <i>Address of the registered office, including country</i>	
Email / E-mail:	
Osoba s adresou trvalého pobytu / so sídlom na území SR splnomocnená konať v mene súčasného držiteľa¹ / <i>Person with a permanent residence address / registered office in the SR, authorized to act on behalf of the current MAH¹</i>	
Meno / Názov (obchodné meno) spoločnosti / <i>Name / Company name</i>	
Adresa / Sídlo / <i>Address (of the registered office)</i>	
Telefón / Phone number	
Email / E-mail	

NADOBÚDATEĽ – NAVRHOVANÝ DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII / <i>Acquirer, Proposed Marketing Authorisation Holder:</i>	
Názov (obchodné meno) spoločnosti vrátane právnej formy / Meno a priezvisko (v prípade FO) <i>Company name including legal form/ Name and surname (if applicable)</i>	
Adresa / Sídlo (vrátane krajiny) <i>Address of the registered office, including country</i>	
Email / E-mail	
Osoba splnomocnená konať v mene budúceho držiteľa¹ / <i>Person authorised to act on behalf of the future MAH¹</i>	
Meno / Názov (obchodné meno) spoločnosti / <i>Name / Company name</i>	
Adresa / Sídlo (vrátane krajiny) <i>Address (of the registered office, including country)</i>	
Telefón / Phone number	
Email / E-mail:	
Osoba zodpovedná za registráciu humánneho lieku (ak sa líši od splnomocnenej osoby) / <i>Person Responsible for Marketing Authorisation of Medicinal Product (if different from the authorised person stated above)</i>	
Meno a priezvisko / <i>Name and Surname</i>	
Telefón / Phone number	
Email / E-mail:	
Kvalifikovaná osoba navrhovaného držiteľa zodpovedná za dohľad nad bezpečnosťou humánneho lieku (QPPV) / <i>Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV) acting for the proposed Marketing Authorisation Holder</i> Kontaktné údaje musia byť nahlásené v databáze podľa článku 57 / <i>Contact details must be reported to the Art. 57 database</i>	
Meno a priezvisko / <i>Name and Surname</i>	
Telefón / Phone number	
Email / E-mail:	
Adresa miesta výroby lieku je uvedená v schválenej registračnej dokumentácii lieku. / <i>The address of the site of manufacture is specified in the approved marketing authorisation dossier.</i>	
Navrhovaný dátum prevodu / <i>Proposed effective date of transfer</i>	

PREDLOŽENÁ DOKUMENTÁCIA / <i>Submitted Documentation</i>		Označte príslušné riadky / <i>Mark the relevant lines</i>
Doklad o bydlisku alebo sídle navrhovaného držiteľa v EHP / <i>Proof of establishment of the proposed marketing authorisation holder in the EEA</i>	☐	
Návrh vzoru vnútorného obalu a vonkajšieho obalu vrátane grafickej úpravy (mock-up), alebo vyhlásenie o dodaní v prípade, že nie je momentálne k dispozícii² / <i>Mock-ups of outer and inner packaging including graphical design or if not available yet commitment that mock-up will be submitted²</i>	☐	
Návrh textu súhrnu charakteristických vlastností lieku, písomnej informácie pre používateľa a návrh údajov uvedených na obale lieku v slovenčine, vo verzii so sledovanými zmenami / <i>Proposal for Summary of Product Characteristics, Patient Information Leaflet and labelling in Slovak in track version</i>	☐	
Spnomocnenie pre osobu poverenú konať za súčasného držiteľa¹ / <i>Letter of authorisation for the person acting on behalf of the current marketing authorisation holder¹</i>	☐	
Spnomocnenie pre osobu poverenú konať za navrhovaného držiteľa¹ / <i>Letter of authorisation for the person acting on behalf of the proposed marketing authorisation holder¹</i>	☐	
Doklad o zaplatení správneho poplatku³ / <i>Proof of payment of the administrative fee³</i>	☐	
Vyhlásenie súčasného držiteľa rozhodnutia o registrácii (Príloha I) <i>Declaration of the current Marketing Authorisation Holder (Annex I)</i>	☐	
Vyhlásenie navrhovaného držiteľa rozhodnutia o registrácii (Príloha II) <i>Declaration of the Proposed Marketing Authorisation Holder (Annex II)</i>	☐	
Iné dokumenty (uvedzte) / <i>Other documents (specify)</i>	☐	

ID Potvrdenia platobného predpisu / ID elektronického Kolku <i>Payment Instruction ID/ e-Revenue Stamp</i>	
Kód CESP (pridelený el. systémom CESP) / <i>CESP code (generated by CESP electronic system)</i>	

Súčasný držiteľ / splnomocnená osoba / <i>Current MAH / Authorized Person</i>	
Meno a priezvisko, funkcia / <i>Name and Surname, Job title</i>	
Dátum / <i>Date</i>	
Podpis oznamovateľa / splnomocneného subjektu / <i>Signature of the notifier / authorized entity:</i>	
☐ Vlastnoručný podpis (listinne) / <i>Handwritten signature (paper form)</i>	
☐ Digitálny podpis v tomto PDF / <i>Digital signature (within this PDF)</i>	
☐ Podpísané KEP cez ÚPVS / <i>Signed by KEP via ÚPVS</i>	

Vyplní ŠÚKL/ <i>Filled in by ŠÚKL</i>	Dátum prijatia / <i>Date of receipt</i>	Odtlačok pečiatky ŠÚKL / <i>SIDC stamp</i>
	Meno a podpis prijímacieho zamestnanca / <i>Name and signature of the SIDC employee</i>	

Pokyny pre držiteľa alebo držiteľom splnomocnenú osobu

Instructions for holder, or person authorised to act on behalf of the holder

Podľa § 59 ods. 4 zákona o liekoch na nového držiteľa rozhodnutia o registrácii prechádzajú všetky práva a povinnosti predchádzajúceho držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Pursuant to Sec. 59 par. 4 of the Act on Pharmaceuticals, the new marketing authorisation holder shall fully undertake the rights and obligations of the previous marketing authorisation holder.

Ak si po prevode registrácie želá nový držiteľ rozhodnutia o registrácii používať iný systém farmakovigilancie, ako je ten, ktorý je schválený pre doterajšieho držiteľa, je potrebné predložiť zhrnutie tohto systému farmakovigilancie (zhrnutie PSMF) formou príslušnej zmeny (typ IA in C.8.a).

Should the new marketing authorisation holder (MAH) wish to modify the pharmacovigilance system approved for the current MAH, he is obliged to submit the new Summary of Pharmacovigilance System Master File (Summary of PSMF) in form of an appropriate variation application (as a type IA in C.8.a).

1

Osoba s adresou trvalého pobytu / so sídlom na území SR splnomocnená konať v mene držiteľa

Podľa Zákona o lieku § 60 odsek (x) je povinnosťou držiteľa registrácie humánneho lieku určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnenú zastupovať ho a konať v jeho mene.

Zastúpenie na základe plnomocenstva (§ 31 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník) umožňuje fyzickej alebo právnickej osobe, ktorá je účastníkom konania, aby sa v tomto správnom konaní dala zastúpiť inou fyzickou alebo právnickou osobou.

Plnomocenstvo **udeľuje splnomocniteľ** (účastník konania alebo žiadateľ) **splnomocnencovi** (osobe, ktorá ho má zastupovať).

Viac informácií nájdete na stránke ŠÚKL: <https://www.sukl.sk/pre-odbornikov-a-firmy/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/vseobecne-informacie-k-predkladaniu-plnomocenstva-alebo-poverenia>

Vzor splnomocnenia: [https://www.sukl.sk/buxus/docs/Plnomocenstvo_vzor_Power_of_Attorney_template%20\(3\).docx](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Plnomocenstvo_vzor_Power_of_Attorney_template%20(3).docx)

A person with a permanent residence address / with a registered seat in the territory of the Slovak Republic authorized to act on behalf of the holder

According to the Act on Medicinal Products, § 60 paragraph (x), the marketing authorization holder of a human medicinal product is obliged to designate a natural person with permanent residence in the Slovak Republic or a legal entity with its registered seat in the territory of the Slovak Republic, authorized to represent them and act on their behalf.

Representation based on a power of attorney (§ 31 of Act No. 40/1964 Coll., the Civil Code) allows a natural or legal person who is a party to the proceedings to be represented in the administrative proceedings by another natural or legal person.

The power of attorney is granted by the principal (the party to the proceedings or the applicant) to the agent (the person who is to represent them).

More information can be found on the ŠÚKL website: <https://www.sukl.sk/pre-odbornikov-a-firmy/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/vseobecne-informacie-k-predkladaniu-plnomocenstva-alebo-poverenia>

Power of Attorney Form: [https://www.sukl.sk/buxus/docs/Plnomocenstvo_vzor_Power_of_Attorney_template%20\(3\).docx](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Plnomocenstvo_vzor_Power_of_Attorney_template%20(3).docx)

2

V prípade, že v čase podania žiadosti o prevod registrácie nie je k dispozícii mock-up pre Slovensko, má nový držiteľ registrácie lieku predložiť mock-up štátnemu ústavu v dostatočnom predstihu (odporúča sa minimálne 3 mesiace) pred uvedením lieku na trh a to podľa pokynov, ktoré sú uvedené v Metodickom pokyne na predkladanie návrhu obalu lieku 140/2021.

https://www.sukl.sk/buxus/docs/MP%20140-2021_Metodick%C3%BD%20pokyn%20na%20predkladanie%20n%C3%A1vrhu%20obalu%20lieku%20-%20mock-up.docx

Pri malej zmene dizajnu je možné predložiť mock-up:

- a) v papierovej podobe cez podateľňu ŠÚKL
- b) elektronicky prostredníctvom emailu/elektronickej schránky vo formáte doc, jpg alebo pdf

Pri výraznej zmene mock-up oproti poslednej schválenej verzii, t.j. v prípade, že nie je z grafického hľadiska identický s pôvodne schváleným mock-up predchádzajúceho držiteľa je potrebné podať oznámenie o zmene podľa paragrafu 55 ods.5 zákona o lieku. Túto žiadosť je potrebné predložiť pre každý liek osobitne.

If, at the time of submitting the application for the transfer of the marketing authorization, a Slovak mock-up is not available, the new marketing authorization holder must submit the mock-up to the SIDC sufficiently in advance (a minimum of 3 months is recommended) before placing the product on the market, in accordance with the instructions provided in the Guidance on the Submission of Medicine Packaging Proposals available in Slovak language only 140/2021.

https://www.sukl.sk/buxus/docs/MP%20140-2021_Metodick%C3%BD%20pokyn%20na%20predkladanie%20n%C3%A1vrhu%20obalu%20lieku%20-%20mock-up.docx

In the case of a minor design change, the mock-up may be submitted:

- a) in paper form via the ŠÚKL registry office, or
- b) electronically via email/electronic mailbox in doc, jpg, or pdf format.

In the case of a significant change to the mock-up compared to the last approved version i.e., if it is not graphically identical to the originally approved mock-up of the previous holder it is necessary to submit a notification of change in accordance with § 55(5) of the Act. A separate application must be submitted for each medicinal product.

3

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ako orgán štátnej správy, vyberá správne poplatky v súlade s ustanoveniami zákona **č.145/1995 Z.z.** o správnych poplatkoch v znení neskorších (ďalej len „zákon o poplatkoch“) predpisov.

Predmetom poplatkov sú úkony a konania ŠÚKL, ktoré sú uvedené v sadzobníku správnych poplatkov (ďalej len „Sadzobník“), ktorý tvorí prílohu zákona o správnych poplatkoch ako jeho súčasť. Pri podaní žiadosti je žiadateľ povinný zaplatiť správny poplatok v súlade so Sadzobníkom správnych poplatkov, položka 152 podľa druhu úkonu a konania, bezhotovostným prevodom.

Bližšie informácie ohľadom spôsobu realizácie platieb nájdete v **MP 149/2025, eKolok - Metodický pokyn pre žiadateľov/poplatníkov správnych poplatkov | Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

The State Institute for Drug Control, as a state administration authority, collects administrative fees in accordance with Act No. 145/1995 Coll. on Administrative Fees as amended (hereinafter referred to as the “Act on Administrative Fees”). The subject of the fees are the procedures and actions of the State Institute for Drug Control (ŠÚKL) listed in the List of Administrative Fees (hereinafter referred to as the “List”), which forms an integral part of the Act on Administrative Fees.

When submitting an application, the applicant is required to pay the administrative fee by bank transfer in accordance with the List of Administrative Fees, item 152, depending on the type of procedure or action.

*Further details regarding the payment process are provided in the guidance document **MP 149/2025, available in Slovak language only. eKolok - Metodický pokyn pre žiadateľov/poplatníkov správnych poplatkov | Štátny ústav pre kontrolu liečiv***