

**METODICKÝ POKYN PRE ŽIADATEĽOV  
O POVOLENIE NA ZAOBCHÁDZANIE S LIEKMI V DRUHU ČINNOSTI  
VEĽKODISTRIBÚCIA HUMÁNNYCH LIEKOV**

*Guideline for Applicants  
for Authorisation of Wholesale Distribution of Human Medicinal Products*

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí - Oddelenie právne		
<b>Kód:</b>	<b>MP 133/2019</b>	<b>Účinnosť:</b>	od <b>15.10.2019</b>
<b>Verzia:</b>	1	<b>Strana:</b>	1/6
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	<b>BA/A/5</b>		

## 1. ÚČEL

Tento metodický pokyn (MP) uvádza požiadavky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) pre žiadateľa o **povolenie na veľkodistribúciu liekov, ktoré vydáva ŠÚKL** v súlade s § 6 ods. 2 písm. c) 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 ŠÚKL k žiadosti o vstupnú inšpekciu, sa opakovane nepredkladajú, ak je žiadosť o vydanie povolenia podaná následne po vydaní súhlasného posudku ŠÚKL a doklady nestratili časovú platnosť.**

## 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 VEĽKODISTRIBÚCIU HUMÁNNYCH LIEKOV

#### 4.1 Žiadosti o nové povolenie - 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, identifikačné číslo
- meno a priezvisko, adresu bydliska, rodné číslo a dátum narodenia odborného zástupcu, ak je ustanovený
- druh a rozsah činnosti
- 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) zákona)**

- doklad preukazujúci existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude vykonávať činnosť
- doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo odbornej spôsobilosti odborného zástupcu, ak bol ustanovený (v zmysle § 17 ods. 1 písm. b) zákona) - vysokoškolský diplom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia
- súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne, priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa (*poznámka ŠÚKL – nie je potrebné dodať, bude vyžiadaný od Sekcie inšpekcie ŠÚKL*)
- súhlasný posudok príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory
- 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, ak je ustanovený
- doklad o dôveryhodnosti žiadateľa (v zmysle § 3 ods. 6 zákona - čestné prehlásenie o dôveryhodnosti)
- notárom overené čestné prehlásenie žiadateľa alebo odborného zástupcu, ak je ustanovený, 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: SK3481800000007000133673
- Variabilný symbol: 30 + IČO žiadateľa (čísla bez medzery)

#### 4.2 Žiadosti o nové povolenie - 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
- miesto výkonu činnosti
- deň začatia zaobchádzania s liekmi

**K žiadosti je potrebné doložiť: (v zmysle § 6 ods. 5 písm. c) - j) zákona)**

- doklad preukazujúci existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude vykonávať činnosť
- doklad o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu (v zmysle § 17 ods. 1 písm. b) zákona)-vysokoškolský diplom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia
- súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne, priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa (*poznámka ŠÚKL – nie je potrebné dodať, bude vyžiadany od Sekcie inšpekcie ŠÚKL*)

- súhlasný posudok príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory
- 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
- doklad o dôveryhodnosti žiadateľa (v zmysle § 3 ods. 6 zákona - čestné prehlásenie o dôveryhodnosti)
- notárom overené čestné prehlásenie odborného zástupcu, 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)

#### 4.3 Žiadosti o zmenu údajov v povolení podľa § 8 ods. 3 zákona

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

##### 4.3.1 Doklady pri zmene odborného zástupcu

- notárom overené 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-vysokoškolský diplom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia
- 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)

#### 4.3.2 Doklady pri zmene miesta výkonu činnosti, nového druhu alebo rozsahu zaobchádzania s liekmi

- doklad preukazujúci existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude vykonávať činnosť
- 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
- 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 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](#), položka 150 písm. d) a e) bezhotovostným prevodom s použitím nasledovných platobných údajov:**

- číslo účtu: 7000133673/8180, Štátna pokladnica
- IBAN: SK348180000007000133673
- Variabilný symbol: 50 + IČO žiadateľa (20 € FO, čísla bez medzery)
- Variabilný symbol: 60 + IČO žiadateľa (30 € PO, čísla bez medzery)

#### 4.4 **Žiadosti o zmenu údajov v povolení podľa § 8 ods. 1 zákona**

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

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

- 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

- sobášny list – zmena mena
- doklad o novej adrese – napr. kópia OP – pri zmene adresy

**Pri podaní žiadosti podľa § 8 ods. 1 zákona 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](mailto:kornelia.radova@sukl.sk)

**JUDr. Ján Hudec, PhD.** Tel.:+421-2-50701 220, [jan.hudec@sukl.sk](mailto:jan.hudec@sukl.sk)

alebo písomne na [povolenia@sukl.sk](mailto:povolenia@sukl.sk).

## **6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou ŠÚKL a GTSÚ PharmDr. Zuzanou Baťovou, PhD., dňa 08.10.2019.

MP 133/2019, verzia 1, je účinný od 15.10.2019.