

**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 134/2020	Účinnosť:	od 30.01.2020
Verzia:	2	Strana:	1/7
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	BA/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 je žiadosť o vydanie povolenia podaná následne po vydaní súhlasného posudku ŠUKL 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 VÝROBU 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, 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) 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, 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
- doklad o dôveryhodnosti žiadateľa (v zmysle § 3 ods. 6 zákona - čestné prehlásenie o dôveryhodnosti)

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)

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 - 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) - 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, 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/pracovné zmluvy odborných zástupcov
- doklad o dôveryhodnosti žiadateľa (v zmysle § 3 ods. 6 zákona - čestné prehlásenie o dôveryhodnosti)

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 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

- 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 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

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

- 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: SK3481800000007000133673
- 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, 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

JUDr. Ján Hudec, PhD. Tel.:+421-2-50701 220, jan.hudec@sukl.sk

alebo písomne na povolenia@sukl.sk.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou ŠÚKL a GT PharmDr. Zuzanou Baťovou PhD., dňa 28.01.2020.
MP 134/2020, verzia 2, je účinný od 30.01.2020.