

**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:	Oddelenie právne		
Kód:	MP 134/2024	Účinnosť:	od 25.09.2024
Verzia:	5	Strana:	1/7
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/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 žiadosť o vydanie povolenia na právne oddelenie je podaná následne po vydaní súhlasného posudku ŠUKL a žiadatelia ich podali ako originály alebo overené kópie.

V pokynoch je ďalej uvedené, že žiadatelia na preukázanie bezúhonnosti sprístupnia údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov. Týmito údajmi sú: **meno, priezvisko, rodné meno, miesto narodenia, číslo OP, rodné číslo žiadateľa a meno a priezvisko rodičov, u matky aj rodné meno.**

2 POUŽITÉ SKRATKY

FO	fyzická osoba
GT	generálny tajomník
IČO	identifikačné číslo organizácie
MP	metodický pokyn
OMK	oddelenie manažérstva kvality
OP	oddelenie právne

PO právnická osoba
ŠÚKL Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Z. z. Zbierka zákonov

3 SÚVISIACE PRÁVNE A INÉ 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)

MP 149/2024 Metodický pokyn pre žiadateľov/poplatníkov správnych poplatkov súvisiaci s výberom poplatkov systémom „eKolok“

TL SUKL 129 Žiadosť o vrátenie správneho poplatku

4 POKYNY PRE ŽIADATEĽA O POVOLENIE NA VÝROBU HUMÁNNYCH LIEKOV

4.1 Žiadosť o nové povolenie - Fyzická osoba – FO

Žiadosť podaná písomne v listinnej alebo elektronickej forme cez podateľňu ŠUKL, podpísaná žiadateľom alebo splnomocneným zástupcom musí obsahovať: (v zmysle § 7 ods. 5 písm. a) - g) 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
- splnomocnenie zástupcu v prípade podania žiadosti splnomocnencom

K žiadosti je potrebné doložiť: (v zmysle § 6 ods. . 6 písm. c), e), f), g), h), i), 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 dodat', právnomu oddeleniu sprístupní Sekcia inšpekcie ŠÚKL*)
- súhlasné rozhodnutie príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory s vyznačením právoplatnosti
- 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)
- čestné prehlásenie odborného zástupcu, že nie je odborným zástupcom u iného držiteľa povolenia (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) [platobným systémom eKolok MP 149/2024](#)

4.2 Žiadosť o nové povolenie - Právnická osoba – PO

Žiadosť podaná písomne v listinnej alebo elektronickej forme cez podateľňu ŠUKL, podpísaná štatutárom/štatutármi alebo splnomocneným zástupcom musí obsahovať: (v zmysle § 7 ods. 6 písm. a) - g) 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
- splnomocnenie zástupcu v prípade podania žiadosti splnomocnencom
- **mailový a telefonický kontakt žiadateľa**

K žiadosti je potrebné doložiť (v zmysle § 6 ods. 6 písm. c), e), f), g), h), i), 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, právnomu oddeleniu sprístupní Sekcia inšpekcie ŠÚKL*)
- súhlasné rozhodnutie príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory s vyznačením právoplatnosti
- 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 s výnimkou ak je odborný zástupca zároveň štatutárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa
- doklad o dôveryhodnosti žiadateľa (v zmysle § 3 ods. 6 zákona - čestné prehlásenie o dôveryhodnosti)
- čestné prehlásenie odborného zástupcu, že nie je odborným zástupcom u iného držiteľa povolenia (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) **platobným systémom eKolak. [MP 149/2024](#)**

4.3 Žiadosť o zmenu údajov v povolení podľa § 8 ods. 3 zákona sa podáva písomne v listinnej alebo elektronickej forme cez podateľňu ŠUKL, podpísaná žiadateľom, štatutárom/štatutármi alebo splnomocneným zástupcom.

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

- -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 s výnimkou ak je odborný zástupca zároveň štatutárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa

- čestné prehlásenie odborného zástupcu, že nie je odborným zástupcom u iného držiteľa povolenia (v zmysle § 5 ods.1 zákona)

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 (*poznámka ŠÚKL – nie je potrebné dodať, právnemu oddeleniu sprístupní Sekcia inšpekcie ŠÚKL*)
- súhlasné rozhodnutie príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory s vyznačením právoplatnosti
- 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. e) platobným systémom eKoloK. [MP 149/2024](#)

4.4 **Žiadosť o zmenu údajov v povolení podľa § 8 ods. 1 zákona sa podáva písomne v listinnej alebo elektronickej forme cez podateľňu ŠUKL podpísaná žiadateľom, štatutárom/štatutármi alebo splnomocneným zástupcom**

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

Katarína Szalayová Tel.:+421-2-50701 157, katarina.szalayova@sukl.sk

Pre prípadné otázky je vytvorená aj mailová adresa povolenia@sukl.sk.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn schválil riaditeľ ŠÚKL a GTSÚ Mgr. Roman Dorčík dňa 24.09.2024. MP 134/2024, verzia 5, je účinný od 25.09.2024