# PODÁVANIE ŽIADOSTÍ

Jún 2021

 [zmeny od poslednej aktualizácie]

1. Pre podanie žiadosti na štátny ústav je potrebné ako prvé použiť elektronický systém **[eŽiadosť](https://portal.sukl.sk/evarsym/)** (eVAR), ktorý pridelí každej žiadosti variabilný symbol. **Správne poplatky**(položka 152 zákona č. [**145/1995**](http://www.sukl.sk/sk/servis/skratky/zakony/145-1995?page_id=3725)z.**o správnych poplatkoch) žiadateľ uhradí pred podaním žiadosti**(podľa § 142 ods. 2 zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach) s použitím prideleného variabilného symbolu, ktorý slúži ako identifikátor platby pri bankovom prevode. Do aplikácie eŽiadosť sa vkladá európsky formulár žiadosti.
2. Následne **žiadateľ predloží jeden slovenský formulár žiadosti**(**originál), kópiu vyplnenej elektronickej žiadosti a potvrdenie o platbe.**Údaje uvedené v oboch formulároch musia navzájom korešpondovať.

Žiadateľ /držiteľ registrácie môže využívať nasledovné možnosti podania:

* **Osobne – Klientske centrum a Podateľňa ŠÚKL**
* **Poštou**
* **Kuriérom**
* **Elektronicky**prostredníctvom formulára zverejneného na Ústrednom portáli verejnej správy (slovensko.sk)

**V Klientskom centre** je možnosť priameho podania žiadostí a aj konzultácia prípadných nedostatkov. Dátum podania žiadosti je dátumom podania žiadosti do Klientskeho centra.

Klientske centrum nájdete na prízemí ŠÚKL a úradné hodiny sú zverejnené [**tu**](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/o-nas/kontakt/uradne-hodiny?page_id=283)

**V prípade podania do Podateľne ŠÚKL**odporúčame podať okrem žiadostí aj sprievodný list s identifikačnými údajmi, ktoré sa týkajú danej žiadosti.  Dátum podania žiadosti je dátumom podania žiadosti do podateľne.

Podateľňu nájdete na prízemí ŠÚKL a úradné hodiny sú zverejnené [**tu**](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/o-nas/kontakt/uradne-hodiny?page_id=283)

**Poštou alebo kuriérom**doručené žiadosti majú dátum podania v deň, keď je daná žiadosť doručená na Štátny ústav.

**Elektronicky** prostredníctvom formulára zverejneného na Ústrednom portáli verejnej správy (slovensko.sk). Pre elektronické podanie na slovensko.sk je nevyhnutné použiť eID (elektronický občiansky preukaz) a KEP (Kvalifikovaný Elektronický Podpis). Doručené žiadosti majú dátum podania v deň, keď je daná žiadosť doručená na Štátny ústav.

 Viac informácií nájdete [**tu**](https://www.slovensko.sk/sk/titulna-stranka)alebo [**tu**](https://www.slovensko.sk/sk/faq/)

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii je povinný **určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom**alebo **právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnenú držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku zastupovať ho a konať v jeho mene**.

Poverenie má byť podpísané osobou, uvedenou vo výpise z obchodného registra a oprávnenou konať v mene spoločnosti. Originál alebo notársky overená kópia poverenia je nevyhnutná len v prípade, ak držiteľ rozhodnutia poveruje osobu prvýkrát v Slovenskej republike. V opačnom prípade stačí iba kópia poverenia.

V prípade zmeny poverenia, prosíme zaslať aj zrušenie predtým platného poverenia, v opačnom prípade zostávajú platné všetky poverenia.

1. **Ak** **žiadateľ rozhodnutia o registrácii lieku predkladá v Slovenskej republike predmetnú žiadosť prvýkrát,** v tom prípade **elektronicky dokladá** **Výpis z obchodného registra** (nie starší ako 3 roky) vo forme pdf v sekvencii eCTD alebo mailom vo forme scanu. Pokiaľ žiadateľ nemá možnosť zaslať Výpis z obchodného registra v elektronickej forme, postačuje ak bude tento doložený v podobe vytlačenej kópie. **Výpis z obchodného registra** **zasiela žiadateľ aj v prípade, že v ňom bola vykonaná dôležitá zmena,** ako napr. názvu, adresy, atď**.**  O doloženie Výpisu z obchodného registra môže byť v relevantných prípadoch žiadateľ vyzvaný aj zo strany ŠÚKL.
2. **Ak je žiadateľ iný ako navrhovaný držiteľ na Slovensku**, t.j. nepatrí k rovnakej materskej spoločnosti alebo skupine spoločností, alebo spoločností, ktoré sú „licenčné" je potrebné dodať [**certifikát o prevode registrácie**](http://www.sukl.sk/buxus/docs/Registracie/Tlaciva/TRANSFER_AGREEMENT.doc).
3. K žiadosti o registráciu, kde Slovenská republika vystupuje ako referenčný členský štát, žiadateľ predloží **vzorku lieku**v zmysle §48, ods. (1), písm. r) zákona č. [**362/2011**](http://www.sukl.sk/sk/servis/skratky/zakony/362-2011?page_id=3693)a **referenčný materiál**.
4. Dokumentácia má byť predložená vo formáte **eCTD**podľa pokynov uvedených na stránke ŠÚKL v časti [**Formát registračnej dokumentácie a spôsob predkladania na ŠÚKL**](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/podavanie-dokumentacie/format-registracnej-dokumentacie-predkladanej-na-sukl?page_id=5482).