

**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 inšpekcie		
Kód:	MP 134/2025	Účinnosť:	od 17.12.2025
Verzia:	6	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 „ŠÚKL“)** 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 ŠÚKL k žiadosti o vydanie Posudku na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie, sa opakovane nepredkladajú, ak žiadosť o vydanie povolenia je podaná následne po vydaní súhlasného posudku ŠÚKL 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. Týmto 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
GTSÚ	generálny tajomník služobného úradu
IČO	identifikačné číslo organizácie
MP	metodický pokyn
OMK	oddelenie manažérstva kvality

SI	sekcia inšpekcie
PO	právnická osoba
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)

Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente)

MP 149/2025 Metodický pokyn pre žiadateľov/poplatníkov správnych poplatkov súvisiaci s výberom poplatkov systémom „eKolok“

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 ŠÚKL, 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
- **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
- písomné zmluvy žiadateľa uzavreté s inými držiteľmi povolení na výrobu liekov v prípade existencie zmluvnej výroby a/alebo zmluvnej kontroly kvality liekov
- 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, alebo 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 – pre odborného zástupcu za výrobu liekov
- 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 - pre odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality liekov
- súhlasný Posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa (*poznámka ŠÚKL – nie je potrebné dodávať, je k dispozícii na Sekcii inšpekcie*)
- súhlasný posudok 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
- pracovné zmluvy navrhovaných odborných zástupcov
- doklad o dôveryhodnosti žiadateľa (v zmysle § 3 ods. 6 zákona - čestné prehlásenie o dôveryhodnosti)
- čestné prehlásenie odborných zástupcov, 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 Sadzbou správnych poplatkov, položka 150 písm. d) bod 1 platobným systémom eKolak. MP 149/2025

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
- písomné zmluvy žiadateľa uzavreté s inými držiteľmi povolení na výrobu liekov v prípade existencie zmluvnej výroby a/alebo zmluvnej kontroly kvality liekov
- 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 – pre odborného zástupcu za výrobu liekov
- 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 - pre odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality liekov

- súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa (*poznámka ŠÚKL – nie je potrebné dodávať, je k dispozícii na Sekcii inšpekcie*)
- súhlasný posudok 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) bod 2 platobným systémom eKolok. MP 149/2025

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, alebo

- 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 – pre odborného zástupcu za výrobu liekov
 - 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 - pre odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality liekov
 - pracovné zmluvy navrhovaných odborných zástupcov s výnimkou ak je odborný zástupca zároveň štatutárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa
 - čestné prehlásenie odborných zástupcov, 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
- písomné zmluvy žiadateľa uzavreté s inými držiteľmi povolení na výrobu liekov v prípade existencie zmluvnej výroby a/alebo zmluvnej kontroly kvality liekov
- 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 a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa (*poznámka ŠÚKL – nie je potrebné dodávať, je k dispozícii na Sekcii inšpekcie*)
- súhlasný posudok 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 Sadzovníkom správnych poplatkov, položka 150 písm. e) body 1 a 2 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, Sekcia Inšpekcie.

Kontakt:

Mgr. Mária Kobielská, MPH Tel.:+421-2-50701 149, maria.kobielska@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 15.12.2025.
MP 134/2025, verzia 6, je účinný od 17.12.2025.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) upozorňuje výrobcov humánnych liekov, že v súvislosti s integráciou databázy Eudra so službou EMA pre správu organizácií (OMS), môže ŠUKL vykonať zápis aktuálnych povolení do databázy Eudra len v tom prípade, ak držiteľ povolení majú uvedené, respektíve aktualizované základné údaje (meno držiteľa povolenia, adresa sídla a skladových priestorov) v systéme OMS.

ŠUKL preto vyzýva všetkých výrobcov humánnych liekov, aby si skontrolovali správnosť údajov v systéme OMS - Organisation Management Service (OMS) | European Medicines Agency (europa.eu), ktorý je verejne prístupný. Ak sú údaje správne zaregistrované v systéme OMS, nie je potrebné vykonať žiadny úkon.

Pokiaľ údaje nie sú správne, resp. nie sú zapísané vôbec žiadne, je potrebné pre vykonanie zmeny alebo zápisu nových údajov, zaregistrovať sa na stránke SPOR Web UI (europa.eu) a

podat' na OMS žiadosť o zmenu údajov (oprava údajov, nové údaje), lehoty vybavenia sú cca 5-10 dní.

ŠUKL upozorňuje výrobcov humánnych liekov, že **pokiaľ nebudú v OMS zapísané správne údaje, nebude technicky možné zo strany ŠUKL aktualizovať, resp. zapísať nové rozhodnutia do databázy Eudra.**