

Pokyny pre „OZNÁMENIE ZÁMERU VYKONÁVAŤ VÝROBU ÚČINNEJ LÁTKY, DOVOZ ÚČINNEJ LÁTKY ALEBO DISTRIBÚCIU ÚČINNEJ LÁTKY“

Výrobcovia, dovozcovia a distribútori sú povinní nahlásiť v zmysle § 12a ods. 2 Zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej ako „Zákon č. 362/2011 Z.z.“) zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky alebo distribúciu účinnej látky.

Na účely vydania Registračného formulára výrobcov, dovozcov a distributérov účinných látok je za účinnú látku považovaná substancia definovaná podľa článku 1 ods. 3a smernice 2001/83/ES kap. 1.1. Podľa tohto ustanovenia je účinná látka akákoľvek látka alebo zmes látok určená na použitie pri výrobe lieku, ktorá sa pri jeho výrobe stane účinnou zložkou tohto lieku a ktorá má mať farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok s cieľom obnoviť, napraviť alebo upraviť fyziologické funkcie alebo stanoviť lekársku diagnózu.

Ak štátny ústav neoznami výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky do 60 dní od prijatia oznámenia podľa § 12a ods. 2 Zákona č. 362/2011 Z. z., že vykoná inšpekciu za účelom súladu s SVP alebo SDP, môže výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky začať činnosť vykonávať.

Oznámenie je spoplatnené v zmysle Zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov príloha Sadzobník správnych poplatkov, VIII. časť, položka 150 písm. ai), Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky sumou 100 eur za registráciu (t.j. nie 100 eur za účinnú látku).

Požiadavky na výrobcu, dovozcu a distribútora

Výrobca musí dodržiavať požiadavky Správnej výrobnjej praxe uvedené v: Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials vid' https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

Napriek tomu, že výrobca účinnej látky nemusí mať osvedčenie SVP (nazývaný aj certifikát SVP), väčšina odberateľov účinných látok ho vyžaduje. Pre vydanie Osvedčenia SVP je potrebné vykonať inšpekciu SVP, ktorá je spoplatnená v zmysle sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL (aktuálny sadzobník nájdete na stránke ŠÚKL, v časti O nás → Sadzobník ŠÚKL).

Takisto aj vydanie osvedčenia SVP je spoplatnené v zmysle uvedeného sadzobníka. Kým registrácia výrobcu, dovozcu alebo distribútora účinnej látky je časovo neobmedzená, osvedčenie SVP platí maximálne 3 roky (výroba sterilných účinných látok len 2 roky).

Dovozca môže dovážať účinnú látku v zmysle § 12b Zákona 362/2011 Z. z.

Distribútor musí dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe v súlade s Usmernením (2015/C 95/01) o zásadách správnej distribučnej praxe, pokiaľ ide o účinné látky použité do liekov na humánne použitie.

Podanie oznámenia

Oznámenie zámeru výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky (ďalej len „Oznámenie“) sa podáva:

- do elektronickej schránky, resp. prostredníctvom formulára zverejneného na Ústrednom portáli verejnej správy (slovensko.sk),

- a zároveň sa posiela aj emailom vo formáte „word“ na adresu regform@sukl.sk

Pre elektronické podanie na slovensko.sk je nevyhnutné použiť eID (elektronický občiansky preukaz) a KEP (Kvalifikovaný Elektronický Podpis).

Formulár musí byť podpísaný „osobou, ktorá smie konať a podpisovať“ za spoločnosť alebo musí byť priložený doklad podpísaný touto osobou (aj s odtlačkom pečiatky), v ktorom je uvedené „meno, priezvisko, funkcia, email, mobil“ osoby zodpovednej za oznamovanie činnosti výrobcu, dovozcu, veľkodistribútora účinných látok (táto osoba by mala mať oznamovanie činnosti výrobcu, dovozcu, veľkodistribútora účinných látok uvedené aj v popise práce – len ako jednu z činností, nie ako funkciu).

Oznámenie musí obsahovať minimálne podpísaný formulár Oznámenia a potvrdenie o zaplatení správneho poplatku (E-kolok).

V prípade dovozu účinných látok Oznámenie musí obsahovať aj potvrdenie od výrobcu účinnej látky, že spĺňa požiadavky SVP.

Pokiaľ zámerom dovozcu, alebo distribútora je dovoz / distribúcia účinných látok s obsahom drogového prekursora k vydaniu Registračného formulára výrobcov, dovozcov a distributérov účinných látok je potrebné zdokladovať aktuálne platné Povolenia alebo osobitné povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami podľa Zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekursorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Pokiaľ zámerom dovozcu, alebo distribútora je dovoz / distribúcia účinných látok s obsahom omamných a psychotropných látok k vydaniu Registračného formulára výrobcov, dovozcov a distributérov účinných látok je potrebné zdokladovať aktuálne platné Povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami podľa Zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Tieto informácie vychádzajú z §12a a §12b Zákona č. 362/2011 Z. z.

Pokyny na vyplnenie formulára pre Oznámenie

V tabuľkovej časti formulára uvediete názov účinnej látky v slovenskom a anglickom jazyku a z výrobných činností ponecháte tie, ktoré vykonávate. Pri dovoze účinných látok vyplníte názov účinnej látky v slovenskom a anglickom jazyku; názov a adresu výrobcu a kde je to použiteľné aj názov a adresu distributéra účinnej látky.

Tabuľkovú časť formulára „1. Výrobné operácie“ použijete toľkokrát, koľko účinných látok potrebujete uviesť. Ak sú výrobné operácie zhodné pre viac účinných látok, uvediete názvy všetkých účinných látok a pod tým uvediete príslušné výrobné činnosti.

Tabuľkovú časť formulára „2. Dovoz“ ak je výrobca pre viac účinných látok rovnaký, uvediete názvy všetkých účinných látok k danému výrobcovi tak, aby to bolo zrozumiteľné. Ak sú výrobcovia rozdielni, uvediete všetky názvy a adresy výrobcov k danej účinnej látke.

Pre správne uvádzanie slovenských a anglických názvov v Oznámení Vám môže dopomôcť Slovenský farmaceutický kódex alebo Európsky liekopis, ktorého aktuálnu verziu nájdete aj na stránke ŠÚKL v časti Liekopis → Dokumenty.

Doplňujúce vysvetlivky:

1. Nový žiadateľ – nie je držiteľom Registračného formulára výrobcov, dovozcov a distributérov účinných látok a postupuje podľa pravidiel napísaných vyššie.
2. Pokiaľ Ste držiteľom Registračného formulára výrobcov, dovozcov a distributérov účinných látok, v ktorom nenastávajú žiadne zmeny (všetky účinné látky sú pre Vás naďalej platné) a aktuálne požadujete len doplnenie novej účinnej látky/ účinných látok, tak do Oznámenia vpíšete len novú účinnú látku.

3. Pokiaľ Ste držiteľom Registračného formulára výrobcov, dovozcov a distributérov účinných látok, v ktorom nastávajú okrem pridania novej účinnej látky aj ďalšie zmeny, tak v Oznámení uvediete všetky naďalej platné účinné látky, odstránite už neaktuálne účinné látky a doplníte novú účinnú látku (ktorú čitateľne zvýrazníte, písmom BOLD) že sa jedná o neschválenú účinnú látku (látku, ktorá nebola uvedená v doterajšom formulári).

Platba správneho poplatku

Správne poplatky (ďalej len „poplatky“) sa platia za úkony/ konania, ktoré Štátny ústav pre kontrolu liečiv vykonáva ako orgán štátnej správy (ďalej len „správny orgán“). Predmetom poplatkov sú úkony a konania, ktoré sú uvedené v sadzobníku správnych poplatkov (ďalej len „sadzobník“), ktorý tvorí prílohu Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

Podrobný postup na úhradu zverejňuje Slovenská pošta, a.s. na svojej stránke „Platobný systém [eKoloK](#)“.

Pre poplatníkov je webová aplikácia eKoloK sprístupnená na webovej stránke <https://m.ekolky.gov.sk/>.

Poplatok je možné zaplatiť pri použití údajov:

Číslo poplatku /ID	Názov poplatku	Položka v Zákone 145/1995 o správnych poplatkoch	Suma za listinné podanie
7405	96.1.6. Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	položka 150 ai)	100 €

Wybrané časti Zákona 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov

§ 12a

Výroba, dovoz a distribúcia účinnej látky

(1) Účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a distribuovaná v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky.

(2) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike je povinný najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky alebo distribúciu účinnej látky.

(3) Písomné oznámenie podľa odseku 2 musí obsahovať

- a) meno a priezvisko, adresu bydliska a dátum narodenia, ak je výrobcou účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak je výrobcou účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky právnická osoba,
- b) názov účinnej látky, ktorá sa má vyrábať, dovážať alebo distribuovať,
- c) opis materiálneho a priestorového vybavenia výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky.

(4) Štátny ústav, ak ide o humánne lieky, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, môže na základe oznámenia podľa odseku 2 vykonať inšpekciu u výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky. Ak do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2 štátny ústav, ak ide o humánne lieky, alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, oznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že vykoná inšpekciu, výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky vykonávanie činnosti nesmie začať. Štátny ústav, ak ide o humánne lieky, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, môže v tejto lehote oznámiť výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že činnosť môže začať vykonávať.

(5) Ak štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv neoznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2, že vykoná inšpekciu, môže výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky začať činnosť vykonávať.

(6) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky,

- a) každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje,
- b) každé stiahnutie účinnej látky z trhu.

(7) Výrobca účinnej látky je povinný

- a) byť držiteľom osvedčenia o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe vydaného štátnym ústavom podľa § 126 ods. 5 prvej vety, ak účinnú látku vyrába a dodáva výrobcovi humánneho lieku,
- b) byť držiteľom osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe vydaného

ústavom kontroly veterinárnych liečiv podľa § 126a ods. 5 prvej vety, ak účinnú látku vyrába a dodáva výrobcovi veterinárneho lieku,

c) vyšetriť písomné sťažnosti výrobcov liekov, ktorým účinnú látku dodáva, týkajúce sa kvality vyrábanej účinnej látky a uchovávať tieto sťažnosti a záznamy o ich vyšetrení najmenej päť rokov,

d) vytvoriť štandardný operačný postup na zabezpečenie stiahnutia účinnej látky z trhu,

e) bezodkladne oznámiť výrobcovi liekov, ktorým účinnú látku dodáva, štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, akékoľvek zmeny výrobného procesu, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu účinnej látky,

f) bezodkladne stiahnuť z trhu účinnú látku po nariadení štátnym ústavom alebo ústavom kontroly veterinárnych liečiv.

(8) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný každoročne do 31. decembra predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa odseku 3.

(9) Štátny ústav vloží údaje a informácie uvedené v oznámení podľa odseku 3 do európskej databázy výrobcov účinnej látky, dovozcov účinnej látky a distribútorov účinnej látky.

§ 12b

Osobitné podmienky dovozu účinnej látky

(1) Dovezená účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe.

(2) Účinnú látku možno dovážať z tretieho štátu na základe písomného potvrdenia príslušného orgánu tretieho štátu o tom, že

a) výrobca účinnej látky spĺňa požiadavky správnej výrobnéj praxe,

b) vykonáva kontroly dodržiavania správnej výrobnéj praxe u výrobcu účinnej látky vrátane opakovaných a neohlásených kontrol,

c) bezodkladne oznámi štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, zistené nedodržiavanie požiadaviek správnej výrobnéj praxe.

(3) Predloženie písomného potvrdenia podľa odseku 2 nezavahuje držiteľa povolenia na výrobu liekov povinností podľa § 15 ods. 1 písm. r), ab), ac), ae) a af).

(4) Písomné potvrdenie podľa odseku 2 sa nevyžaduje, ak

a) Európska komisia (ďalej len "Komisia") zaradila tretí štát do zoznamu tretích štátov, ktoré zaviedli a uplatňujú požiadavky správnej výrobnéj praxe,

b) sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo veterinárneho lieku a štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv kontrolou u výrobcu účinnej látky v treťom štáte zistí, že výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnéj praxe a má platné osvedčenie vydané príslušným orgánom tretieho štátu o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe; štátny ústav a ústav kontroly veterinárnych liečiv o tom informuje Komisiu.

§ 138

Iné správne delikty na úseku humánnej farmácie

(25) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neoznámi najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne štátnemu ústavu zámer vykonávať

výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky

b) nepredloží štátnemu ústavu každoročne do 31. decembra zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa § 12a ods. 2,

c) neoznámi štátnemu ústavu každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje,

d) neoznámi štátnemu ústavu každé stiahnutie účinnej látky z trhu,

e) nevyšetrí písomnú sťažnosť výrobcov liekov, ktorým dodáva účinnú látku, týkajúcu sa kvality vyrábanej účinnej látky alebo neuchováva tieto sťažnosti a záznamy o ich vyšetrení najmenej päť rokov, ak ide o výrobcu účinnej látky,

f) nevytvorí štandardný operačný systém na zabezpečenie stiahnutia účinnej látky z trhu, ak ide o výrobcu účinnej látky,

g) bezodkladne neoznámi výrobcom liekov, ktorým účinnú látku dodáva, a štátnemu ústavu akékoľvek zmeny výrobného procesu, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu účinnej látky, ak ide o výrobcu účinnej látky,

h) bezodkladne nestiahne z trhu účinnú látku po nariadení štátnym ústavom, ak ide o výrobcu účinnej látky,

i) nie je držiteľom osvedčenia o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe vydaného štátnym ústavom podľa § 126 ods. 5 prvej vety, ak ide o výrobcu účinnej látky.