

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY A ODPOVEDE ŠÚKL

**k implementácii zákona č. 342/ 2006 Z. z.,
ktorým sa novelizoval zákon č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov
(ďalej len „zákon“) o liekoch a zdravotníckych pomôckach**

- 1. Predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii (§ 22 ods. 4 a 5, § 70e ods. 5 a 6)**
- 2. Predkladanie periodických súhrnov o bezpečnosti lieku (PSUR) (§ 23 ods. 1d))**
- 3. Informácia o lieku pre nevidiacich a slabozrakých (obal - § 24 ods. 9,10 a 11 a § 70e ods. 1 a 3, PL - § 25 ods. 6,7 a 8 a § 70e ods. 2 a 4)**
- 4. Písomná informácia pre používateľa – test zrozumiteľnosti (článok 59(3) a 61(1) Smernice 2001/83/ES v znení Smernice 2004/27/ES)**
- 5. Decentralizovaný postup registrácie (§ 22a)**
- 6. Postup vzájomného uznávania registrácie lieku (§ 22a)**
- 7. Ochrana duševného vlastníctva (patenty) (§ 21 ods. 22, § 21a ods. 2,4,5 a 8g))**
- 8. Požiadavka uvádzať niektoré údaje v PIL u imunobiologických liekov (§25 ods. 10)**
- 9. Akým spôsobom postupovať pri nahlasovaní pripravovanej reklamy podľa § 23 písm. i) zákona o liekoch a ZP a § 8 ods. 22 písm. b) zákona o reklame?**
- 10. Aká je maximálna výška nepatrnej hodnoty darov poskytovaných odbornej verejnosti, ktorá sa nepovažuje za reklamu? (§ 8 ods. 2 písm. e) a ods. 15)**
- 11. Oznamovacia povinnosť o dostupnosti lieku na trhu (§ 23 ods. 1 zákona o liekoch)**

1. Predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii

Zákon č. 342/2006 Z.z. zaviedol možnosť časovo neobmedzenej platnosti rozhodnutia o predĺžení registrácie lieku. Ako sa uvedené zmeny zavedú v Slovenskej republike?

1.1 Aký bude postup ŠÚKL pri vydávaní rozhodnutia o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii lieku, ktoré bolo najmenej raz predĺžené pred 31. májom 2006 ?

Predpokladom je, že držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, alebo ním splnomocnený zástupca (ďalej len držiteľ) podal žiadosť o predĺženie. Štátny ústav vydá rozhodnutie:

- s neobmedzenou časovou platnosťou
- alebo s päťročnou platnosťou, ak sú opodstatnené dôvody, súvisiace s dohľadom nad liekmi. Tieto dôvody štátny ústav uvedie v odôvodnení rozhodnutia.

Proti rozhodnutiu je možné sa odvolať.

Lieky, ktoré boli registrované procesom vzájomného uznania a prvé rozhodnutie o predĺžení registrácie bolo vydané pred 1. júnom 2006 budú vybavené podľa rozhodnutia referenčného členského štátu.

Žiadosť o predĺženie platnosti rozhodnutia o reg. lieku podaná do 31.5.2006 sa vybaví nasledovne:

- ak ŠÚKL z dôvodu bezpečnosti nepožaduje ešte jedno päťročné predĺženie vydá rozhodnutie s neobmedzenou časovou platnosťou
- v ostatných prípadoch vydá rozhodnutie s obmedzenou päťročnou časovou platnosťou

1.2 Aký bude postup pri vyznačovaní neobmedzenej platnosti rozhodnutia o registrácii?

Tento postup sa týka liekov, ktorých platnosť rozhodnutia o predĺžení registrácie končí 1.9.2006 a neskôr.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predloží ŠÚKL sprievodné listy jednotlivo ku každému lieku, u ktorého končí platnosť rozhodnutia o predĺžení registrácie. Sprievodné listy budú držiteľia predkladať v nasledujúcich etapách:

I	zoznam liekov, ktorých platnosť predĺženia končí do 31.12.2006	držiteľ predloží čo najskôr
II	zoznam liekov, ktorých platnosť predĺženia končí do 31.3.2007	držiteľ predloží osobitným sprievodným listom, najneskôr do 31.12.2006
II	zoznam liekov, ktorých platnosť predĺženia končí neskôr ako 31.3.2007	štátny ústav bude držiteľov o dátume predloženia zoznamu informovať včas

Štátny ústav vyzve držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo jeho splnomocneného zástupcu k **osobnému** doručeniu posledných vydaných rozhodnutí o predĺžení registrácie pre dotknuté lieky. Neobmedzenú platnosť registrácie lieku vyznačí odtlačkom pečiatky na týchto rozhodnutiach.

1.3. Čo má obsahovať sprievodný list?

Vzor sprievodného listu je nasledujúci: [spriev list predlz.doc](#).

1.4. Akú dokumentáciu je potrebné predložiť k žiadosti o predĺženie registrácie lieku?

K žiadostiam podaným od 1. júna 2006 žiadateľ prikladá konsolidovanú dokumentáciu v súlade s usmernením k MRP a DCP postupom a postupom pri národných registráciách. Dokument je publikovaný na internetovej stránke CMD(h): http://heads.medagencies.org/mrfg/docs/bpg/renewal_guide_MRP_DCP.pdf

Štátny ústav odporúča pri predkladaní žiadosti o predĺženie používať formulár žiadosti uverejnený na internetovej stránke NtA:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/renewal_%202006-17-07.doc

Tento formulár bude preložený do slovenského jazyka a uverejnený na internetovej stránke.

Žiadosti o predĺženie registrácie podané do 31. mája 2006 sa budú posudzovať na základe dokumentácie, ktorá bola predložená v súlade s legislatívou a pokynmi ŠUKL, platnými v čase podania žiadosti. ŠUKL si môže vyžiadať doplňujúce informácie a dokumentáciu

2. [Predkladanie periodických súhrnov o bezpečnosti lieku \(PSUR\)](#)

Aké dokumenty týkajúce sa bezpečnosti liečiv sa podávajú spolu so žiadosťou o predĺženie registrácie?

PSUR sa vypracováva v pravidelných intervaloch, preto sa samostatne nepodáva so žiadosťou o predĺženie registrácie.

Žiadosť o predĺženie registrácie obsahuje údaje o bezpečnosti lieku v závislosti od dátumu medzi posledným zaslaným PSUR a dátumom podania žiadosti o predĺženie podľa tabuľky:

Obdobie	Dokumenty
Menej ako 6 mesiacov	Tabuľkový zoznam (Line listing) nežiaducich účinkov
Viac ako 6 mesiacov	Dodatok k poslednému PSUR (PSUR addendum)
Ak bolo za 5 ročné obdobie vypracovaných viacero PSUR	Summary Bridging Dokument.

3. Informácia o lieku pre nevidiacich a slabozrakých

3.1. Aký je postup pri zavádzaní názvu lieku v Braillovom písme na obal lieku?

Žiadosti podané **po 1. júni 2006** musia obsahovať na vzorke obalu aj vyznačenie názvu lieku v Braillovom písme. Žiadosti podané národným postupom medzi 1. júnom 2006 a 1. októbrom 2006 je možno doplniť o vzor obalu s názvom lieku v Braillovom písme čo najskôr, avšak najneskôr pred vydaním rozhodnutia o registrácii. Žiadosti podané po 1. októbri 2006 bez návrhu obalu s názvom lieku uvedenom v Braillovom písme budú negatívne validované.

V prípade žiadostí podaných **pred 1. júnom 2006**, ktoré sú v štádiu posudzovania ŠÚKL, žiadateľom odporúčame predložiť návrh obalu s názvom lieku uvedenom v Braillovom písme pred ukončením posudzovania žiadosti.

K **liekom registrovaným** v SR na základe žiadosti o registráciu podanej pred 1. júnom 2006 doplní držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku obal o názov lieku v Braillovom písme do 1. júna 2011.

Správnosť označenia lieku na obale názvom v Braillovom písme zabezpečuje žiadateľ/ držiteľ. Pri predkladaní písomných návrhov na označenie vonkajšieho a vnútorného obalu žiadateľ / držiteľ uvedie v bode 16 prepis informácie v slovenskom jazyku (latinke).

3.2. Aký je postup pri zavádzaní písomnej informácie pre používateľov pre nevidiacich?

Žiadosti podané **po 1. júni 2006** musia obsahovať aj prehlásenie žiadateľa, akou formou sprístupní písomnú informáciu nevidiacim (Príloha č. 23 k žiadosti o registráciu lieku). Žiadosti podané národným postupom medzi 1. júnom 2006 a 1. októbrom 2006 je možno doplniť o uvedené prehlásenie čo najskôr, avšak najneskôr pred vydaním rozhodnutia o registrácii. Žiadosti podané po 1. októbri 2006 bez uvedeného prehlásenia budú negatívne validované.

V prípade žiadostí podaných **pred 1. júnom 2006**, ktoré sú v štádiu posudzovania ŠÚKL, žiadateľom odporúčame predložiť príslušné prehlásenie pred ukončením posudzovania.

K **liekom registrovaným** v SR na základe žiadosti o registráciu podanej pred 1. júnom 2006 predloží držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku štátnemu ústavu informáciu, akou formou sprístupní písomnú informáciu používateľom, do 1. júna 2011.

4. Písomná informácia pre používateľov – test zrozumiteľnosti

4.1. Aké je odporúčanie ŠÚKL pre testy zrozumiteľnosti ako súčasť dokumentácie predkladanej so žiadosťou o registráciu lieku národným postupom v SR?

ŠÚKL **odporúča**, aby žiadosti podané **po 1. januári 2007** obsahovali test zrozumiteľnosti predkladanej písomnej informácie pre používateľov.

5. Decentralizovaný postup registrácie (DCP)

5.1. Kde je možné nájsť ďalšie informácie vzťahujúce sa na decentralizovaný postup registrácie lieku?

Na internetovej stránke koordinačnej skupiny CMD(h):
http://heads.medagencies.org/mrfg/docs/dcp/dcp_sop.pdf

5.2. Je možná decentralizovaná procedúra (DCP) s dvoma členskými štátmi a následne „repeat use“ s dvadsiatimi členskými štátmi?

Áno, je to možné.

5.3. Je možnosť druhej vlny pre decentralizovanú procedúru (DCP)?

Áno, ale v takomto prípade je postup taký istý, ako pri postupe vzájomného uznávania (MRP).

5.4. DCP: Kedy je potrebné predložiť štátnemu ústavu súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), písomnú informáciu pre používateľa (PIL) a vzory obalov v slovenskom jazyku?

Do 5 dní od ukončenia DCP procedúry. Len kvalitné preklady, SPC dobre zrozumiteľné odbornej verejnosti a PIL pacientov, sú predpokladom rýchleho ukončenia národnej fázy registrácie lieku.

5.5. Má sa testovať zrozumiteľnosť písomnej informácie pre používateľa predloženej v slovenskom jazyku po ukončení DCP?

Nie.

6. Postup vzájomného uznávania (MRP)

6.1. Kde je možné nájsť ďalšie informácie vzťahujúce sa na postup vzájomného uznávania registrácie lieku?

Na internetovej stránke koordinačnej skupiny CMD(h):
http://heads.medagencies.org/mrfq/docs/bpg/bpg_rms.pdf

6.2. MRP: Kedy je potrebné predložiť štátnemu ústavu súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), písomnú informáciu pre používateľa (PIL) a vzory obalov v slovenskom jazyku?

Do 5 dní od ukončenia MRP procedúry. Len kvalitné preklady, SPC dobre zrozumiteľné odbornej verejnosti a PIL pacientovi, sú predpokladom rýchleho ukončenia národnej fázy registrácie lieku.

6.3. Má sa testovať zrozumiteľnosť písomnej informácie pre používateľa predloženej v slovenskom jazyku po ukončení MRP, v ktorom SR bola dotknutý členský štát (CMS)?

Nie.

6.4. Kedy musí byť písomná informácia pre používateľa pre už registrované lieky harmonizovaná?

Nie neskôr, ako v čase predĺženia.

6.5. Harmonizácia písomnej informácie pre používateľa sa v procedúre predĺženia uskutočňuje bez podania žiadosti o zmenu typu II?

Áno, pretože počas predĺženia sa diskusie zúčastňujú všetky členské štáty. V procedúre „repeat use“ sa nezúčastňujú všetky členské štáty.

6.6 Je test zrozumiteľnosti písomnej informácie pre „repeat use“ procedúru potrebný?

Áno. Test je potrebný, pretože je to nová žiadosť o registráciu v nových členských štátoch. Test by mal byť predložený prostredníctvom zmeny typu II pred začatím procedúry.

7. Ochrana duševného vlastníctva (patenty)

7.1. Akou formou predkladá žiadateľ o registráciu lieku informácie požadované podľa § 21(22) zákona ?

Príslušná časť dokumentácie má názov „Príloha č. 23 k žiadosti o registráciu lieku v Slovenskej republike“ a obsahuje vyplnené tlačivo dodatku k žiadosti a ak sa to žiadosti týka, aj kópiu patentovej listiny alebo kópiu autorského osvedčenia. Tu

žiadateľ uvedie aj dátum ukončenia platnosti patentu originálneho lieku, ak je to relevantné.

7.2. Ako sa zákon č. 342/ 2006 Z.z. vzťahuje na žiadosti o registráciu lieku podané do 31. mája 2006 ?

Žiadateľ predloží „Prílohu č. 23 k žiadosti o registráciu lieku v Slovenskej republike“ tlačivo dodatku k žiadosti a ak sa to žiadosti týka, aj kópiu patentovej listiny alebo kópiu autorského osvedčenia pred povolením na uvedenie lieku do obehu.

8. Ako postupovať pri požiadavke uvádzať informácie o prítomnosti karcinogénov, mutagénov a látok toxických na nervový systém a ich obsahu v jednej dávke liekovej formy, ako aj informácií o geneticky modifikovanej látke v PIL

8.1 Pri imunobiologických liekoch z ATC skupiny J06 a J07 registrovaných národným postupom štátny ústav odporúča podať žiadosť o zmenu typu II alebo notifikáciu s automatickou klauzulou v súlade s § 22 ods. 13.

Ide o tieto pomocné látky:

- tiomersal a iné organické zlúčeniny ortuť
 - zlúčeniny alumínia
 - formaldehyd
 - alkohol
 - ostatné karcinogény, mutagény a látky toxické pre nervový systém
- U týchto pomocných látok sa v časti „ĎALŠIE INFORMÁCIE“ – „Ďalšie zložky sú“ uvedie buď koncentrácia látky v jednej dávke alebo **stopové množstvo**.

8.3 Pri geneticky modifikovaných látkach uviesť v časti „ĎALŠIE INFORMÁCIE“ text: <Liečivo je vyrobené génovou technológiou>.

8.4 V tejto časti PIL rovnako uviesť prípadné podrobnosti ohľadne týchto pomocných látok alebo liečiv, riziká, ktoré predstavujú a povolené limity na kg hmotnosti človeka, ak existujú.

9. Akým spôsobom postupovať pri nahlasovaní pripravovanej reklamy podľa § 23 písm. i) zákona o liekoch a ZP a § 8 ods. 22 písm. b) zákona o reklame?

9.1 Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku písomne nahlási ŠÚKL vopred najmenej raz za tri mesiace pripravované reklamné materiály, ktoré bude šíriť. Formulár na hlásenie reklamy je dostupný v prílohe, a obsahuje údaje o tom: o aký reklamný materiál ide, akým osobám je určený (napr. laická alebo odborná verejnosť, ženy po menopauze, rodičia detí v predškolskom veku a pod.), spôsob šírenia (napr. inzercia v tlači, v odbornej tlači, leták a pod.), dátum začiatku šírenia – ide vždy o reklamu, zachytenú na hmotnom substráte a ostatné aktivity vymedzené §8 odsek (2). Samotná vzorka reklamy sa štátnemu ústavu nezasiela.

Je potrebné, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov uchovával všetky relevantné informácie a materiály o jednotlivých druhoch reklamy, pretože podľa § 8 ods. 22 písm. e) zákona o reklame je povinný poskytnúť štátnemu

ústavu informácie a súčinnosť, ak o ne štátny ústav požiada pri výkone svojej činnosti.

- 9.2 Podľa § 8 ods. 19 zákona o reklame môže držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytnúť osobe oprávnenej predpisovať lieky dve vzorky najmenšieho balenia registrovaného lieku. Pokiaľ nie je na trh uvádzané najmenšie registrované balenie registrovaného lieku môže držiteľ poskytnúť vzorku najmenšieho balenia uvádzaného do obehu.

10. Aká je maximálna výška nepatrnej hodnoty darov poskytovaných odbornej verejnosti, ktorá sa nepovažuje za reklamu?

Za maximálnu výšku nepatrnej hodnoty bude ŠÚKL považovať 1/3 výšky minimálnej mzdy, ktorá sa môže poskytnúť jednej osobe za rok.

11. Oznamovacia povinnosť o dostupnosti lieku na trhu

Podľa § 23 ods. 1 zákona o liekoch má držiteľ rozhodnutia o registrácii oznamovaciu povinnosť voči štátnemu ústavu, ktorú odporúčame realizovať v zmysle formulára uvedeného v prílohe č. 3 „Oznamovacia povinnosť dostupnosti lieku“.

