

Novinky zo SRL

PharmDr. Ivana Pankuchová

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

SARAP, 14.10.2026



A čo prinesie budúcnosť?



Pharma balík

AI

Nové nečistoty?

SOHO

„šprintérske“
registrácie?

d’alšie klasifikácie a
zgroupovanie zmien?

QR kódy na
všetko?

EKO
témy?

YOUR
PERFECT
PLAN



LIFE

Registrácia humánnych liekov

Informácie a pokyny pre žiadateľov a držiteľov rozhodnutia o registrácii, informácie o liek

Rýchle odkazy

- [Metodické pokyny](#)
- [Tlačivá a formuláre](#)

Podávanie žiadostí a dokumentácie na SRL

Informácie a postupy pre žiadateľov
a držiteľov registrácie humánnych
liekov ohľadne podávania žiadosti a
dokumentácie na ŠÚKL.

Registrácia lieku

Informácie o registrácii humánnych liekov, vrátane základných podmienok, požiadaviek a postupov registrácie.

Prehľad základných informácií

Najčastejšie otázky a základné pojmy z oblasti registrácie liekov.

Liekopis

Všetky aktuálne informácie o
Európskom liekopise a Slovenskom
farmaceutickom kódexe.

Kontakty - Sekcia registrácie liekov



Sekcia registrácie liekov

→ [Oddelenie koordinácie
postregistračných procesov](#) →
Viac informácií o sekcii/oddelení

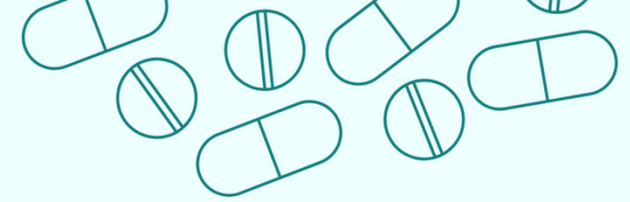
TLAČIVO TRANSFER

 ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV / State Institute for Drug Control Sekcia registrácie liekov / Regulatory Section Kvetná 11, 825 08 Bratislava	
Žiadosť o prevod registrácie lieku, Príloha I / <i>Application for Transfer of a Marketing Authorisation, Annex I</i>	
Vyplní ŠÚKL / Filled in by ŠÚKL	Evidenčné číslo / National reference number:
Prehlásenie súčasného držiteľa rozhodnutia o registrácii / <i>Declaration of the current Marketing Authorisation Holder</i>	
Súčasný držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov, sídlo, IČO navrhovaného držiteľa	
prehlasuje, že sprístupnil navrhovateľovi rozhodnutia o registrácii úplnú a aktualizovanú dokumentáciu lieku Názov lieku, sila, lieková forma, reg. číslo	
zodpovedajúcu dokumentáciu predloženej ústavu v rámci registračného konania a následných zmien v registrácii a že táto dokumentácia bude odovzdaná najneskôr ku dňu prevodu registrácie.	
<i>The current Marketing authorisation holder</i> Name, Address of the registered office, Company ID No.	
<i>herby declares, that has provided the proposed Marketing authorisation holder with access to the complete and updated dossier of the medicinal product</i> Name, Strength, Dosage form, MA no.	
<i>which is identical to the dossier submitted to the Institute within registration procedure and follow up changes of marketing authorisation, and that this dossier will be handed to him no later than on the effective date of transfer.</i>	
Podpis oznamovateľa / splnomocneného subjektu / Signature of the notifier / authorized entity: Meno a priezvisko / Name and surname:	
Dátum / Date:	

 ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV / State Institute for Drug Control Sekcia registrácie liekov / Regulatory Section Kvetná 11, 825 08 Bratislava	
Žiadosť o prevod registrácie lieku, Príloha II / <i>Application for Transfer of a Marketing Authorisation, Annex II</i>	
Vyplní ŠÚKL / Filled in by ŠÚKL	Evidenčné číslo / National reference number:
Prehlásenie navrhovaného držiteľa rozhodnutia o registrácii / <i>Declaration of the proposed Marketing Authorisation Holder</i>	
Navrhovaný držiteľ (nadobúdateľ) rozhodnutia o registrácii Názov, sídlo, IČO navrhovaného držiteľa	
súhlasí s tým, aby na neho bola zo súčasného držiteľa, prevedená registrácia lieku Názov lieku, sila, lieková forma, reg. číslo	
Navrhovaný držiteľ rozhodnutia o registrácii prehlasuje, že má úplnú dokumentáciu o vyššie uvedenom humánnom lieku zodpovedajúcu dokumentácii predloženej štátnemu ústavu v rámci registračného konania vrátane všetkých zmien, ktoré štátny ústav schválil od prvej registrácie tohto humánného lieku v Slovenskej republike.	
Navrhovaný držiteľ rozhodnutia o registrácii si je vedomý, že dňom prevodu nadobúda práva a povinnosti pôvodného držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení a zaväzuje sa ich plniť.	
<i>The proposed marketing authorisation holder</i> Name, Address of the registered office, Company ID No.	
<i>agrees to the transfer of the marketing authorisation for the medicinal product</i> Name, Strength, Dosage form, MA no.	
<i>from the current holder.</i>	
<i>The proposed marketing authorisation holder declares that it holds the complete documentation for the above-mentioned medicinal product corresponding to the documentation submitted to the State Institute as part of the marketing authorisation procedure, including all variations approved by the State Institute since the first authorisation of this medicinal product in the Slovak Republic.</i>	
<i>Proposed marketing authorisation holder is aware that the date of the transfer shall take the rights and obligations of the former holder of the marketing authorisation (in accordance with the Act. 362/2011 Coll on medicinal products and medical devices, as amended and undertakes to fulfil them.</i>	
Podpis oznamovateľa / splnomocneného subjektu / Signature of the notifier / authorized entity:	

METODICKÝ POKYN

na predkladanie „mock-upov“



- analýza súčasného stavu
- návrhy riešenia
- MP
- Čestné vyhlásenie o záväzku predložiť mock-upy pred uvedením lieku na trh
- Sprievodný list k mock-upom
- Špeciálna mailová adresa

Koordinátorka (konzultácie k mock-upom) - Mgr. Lucia Ševčková

Textové zmeny

Pre informácie o pridelení textovej zmeny konkrétnej koordinátorke, kontaktujte prosím PharmDr. Katarínu Šmidovú na katarina.smidova@sukl.sk.

Netextové zmeny

Pre informácie o pridelení netextovej zmeny konkrétnej koordinátorke/asistentke, kontaktujte prosím Marianu Kunertovú na mariana.kunertova@sukl.sk.

Mock-upy

Pre konzultácie k mock-upom kontaktujte Mgr. Luciu Ševčekovú na lucia.sevcekova@sukl.sk.

Pridelovanie WS/SG čísel

Žiadosti o prevzatie roly referenčnej autority vo WS/SG procedúre posielajte na registracia@sukl.sk.

Národné preklady textov nových registrácií po prebehnutí európskej fázy postupov MRP/DCP zasielať na e-mailovú adresu

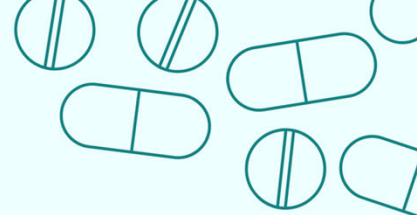
translations-mrp-dcp@sukl.sk

POVERENIA

KOHO poverujem

NA AKÚ aktivitu poverujem

NA AKÉ OBDOBIE poverujem



SPOR



Substance Management Services (SMS)



Product Management Services (PMS)



Organisation Management Services (OMS)



Referentials Management Services (RMS)

centrálne databázy referenčných údajov

účet

komunikácia s EMA pri nesprávnych údajoch

kontaktné osoby



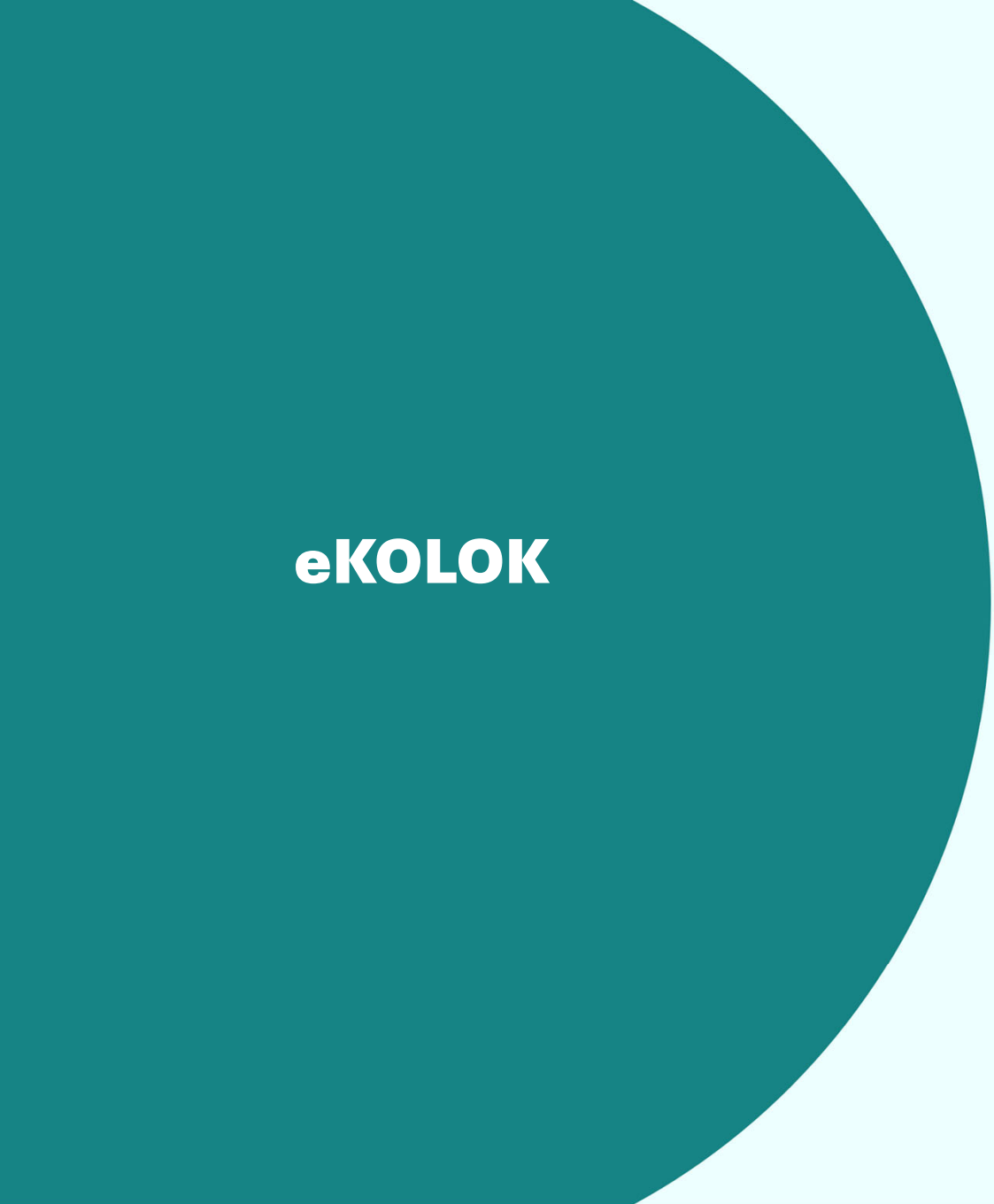
nárast národnej agendy



žiadosti o novú registráciu
WS procedúry



Nezabúdať na podávanie predĺžení



eKOLOK

Dotazník spokojnosti MAHov

Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Ivana Pankuchová