

Medicine Shortage Communication (MSC)

komunikácia týkajúca sa prerušenia/zrušenia dodávok lieku

Mgr. Simona Paľovčíková

Sekcia vigilancie, oddelenie postregistračnej kontroly

SARAP, 14.10.2026



MSC (Medicine Shortage Communication)

- priama komunikácia určená zdravotníckym pracovníkom
- držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytuje dôležité informácie týkajúce sa (ne)dostupnosti lieku.
- MSC sa zverejňujú v prípade nedostatku súvisiaceho s/so:
 - zrušením uvádzania lieku na trh z dôvodu obchodných rozhodnutí;
 - nedostatočnými kapacitami vo výrobe alebo dodávok liekov;
 - neočakávaným nárastom dopytu po určitom lieku.



MSC (Medicine Shortage Communication)

- **očakávaná obmedzená dostupnosť lieku/prerušenie dodávok lieku/ukončenie dodávok lieku**, pre ktorý sa na slovenskom trhu nenachádzajú iné vhodné terapeutické možnosti,
- **liek je ťažko nahraditeľný, alebo úplne nenahraditeľný**,
- ohrozenie dostupnosti takéhoto lieku môže viesť k ohrozeniu liečby pacientov alebo nutnosti zmeny liečby,
- opatrenia na zabezpečenie dostupnosti liekov na národnej úrovni, zabezpečenie pokračovania liečby pacientov, ktorí sú už daným liekom liečení.



MSC (Medicine Shortage Communication)

- používajú sa namiesto DHPC, ak nedostatok **nesúvisí** s problémom kvality, bezpečnosti alebo účinnosti
- [MP 153/2026](#)
- Domov > Pre odborníkov a firmy > Dostupnosť a kvalita liekov > Dostupnosť liekov
- [EMA MSC](#)

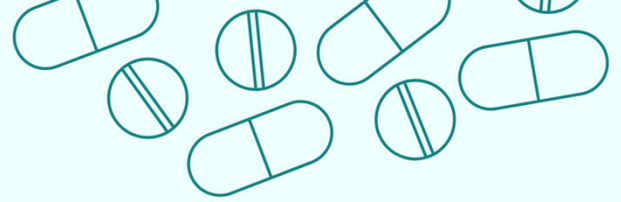
Návrh MSC:



- požiadavka EMA (SPOC WP), MSSG,
- ŠÚKL,
- inej liekovej agentúry (DCP, MRP),
- iniciatíva držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.

MSSG - výkonná riadiaca skupina pre nedostupnosť a bezpečnosť liekov

SPOC WP - pracovná skupina pre jednotné kontaktné miesto (SPOC) pre nedostupnosť liekov



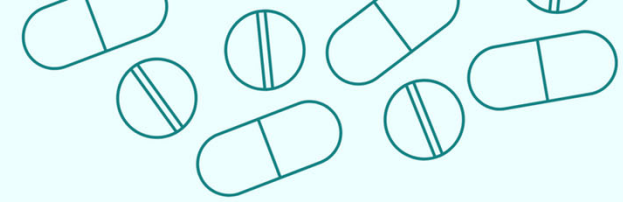
Návrh MSC

Držiteľ predkladá ŠÚKL na e-mailovú adresu preruschenie@sukl.sk nasledujúce dokumenty:

- návrh MSC v slovenskom jazyku vo formáte programu Microsoft Word (.doc/.docx),
 - dokument s originálnym textom v anglickom jazyku v prípade textov schválených na úrovni EMA,
 - komunikačný plán schválený na úrovni EMA,
 - lokálny komunikačný plán,
 - spôsob distribúcie (**pošta/email**) – uviesť v e-maili
-
- vyjadrenie k návrhu MSC – posúdenie OPK do 7 dní,
 - dátum distribúcie (**záväzný**),

Návrh MSC

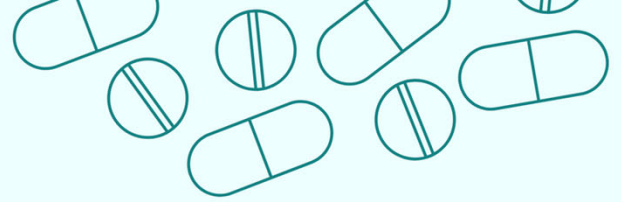
- cieľová skupina a časový harmonogram majú byť v súlade s komunikačným plánom schváleným na úrovni EMA (schvaľované na úrovni SPOC a následne MSSG)
- v prípade odlišností na úrovni jednotlivých členských štátov upravené v súlade s národnými špecifikami a požiadavkami
- úpravy komunikačného plánu na lokálne podmienky je potrebné komunikovať v texte sprievodnej e-mailovej správy.
- uviesť kontaktné údaje spoločnosti
- príjemcovia – v rámci PO (preskripčné obmedzenie), príp. lekárnici, nemocniční lekárnici



Komunikačný plán MSC

Communication Plan for Medicine Shortage Communication

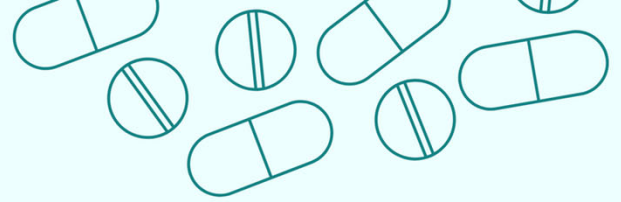
MSC Komunikačný plán	
Liek(y)/liečivo(á)	
Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	
Účel komunikácie	
Príjemcovia MSC	
Členské štáty, v ktorých sa bude MSC distribuovať	
Distribučný plán [Odstráňte kroky, ktoré sa nevzťahujú]	
Dátum	
Pracovná skupina SPOC schválila MSC a komunikačný plán (v angličtine)	
Výkonná skupina MSSG schválila MSC a komunikačný plán (v angličtine)	
Predloženie preložených MSC príslušným vnútroštátnym orgánom na posúdenie	
Schválenie prekladov príslušnými vnútroštátnymi orgánmi	
Distribúcia MSC	



Posúdenie žiadosti

V rámci posudzovania žiadosti o schválenie MSC sú posudzované:

- formát MSC podľa vzoru v [MP 153/2026](#),
 - obsahová a terminologická správnosť textu,
 - súlad prekladu slovenského textu s anglickým originálom,
 - komunikačný plán zohľadňujúci národné špecifiká,
-
- posúdenie zaslaného MSC listu je uskutočnené zo strany ŠÚKL do termínu, ktorý je uvedený v schválenom komunikačnom pláne, ak existuje,
 - jednotlivé termíny v komunikačnom pláne sú záväzné a je **nevyhnutné ich dodržať**.



Finálna verzia

- finálna verzia MSC - **2 vyhotovenia**, jedno podpísané zodpovedným pracovníkom (napr. štatutárom, prípadne iným zástupcom podľa rozhodnutia držiteľa) v .pdf formáte a druhú bez podpisu.
- podpísaná verzia bude po finálnom odsúhlasení zaslaná do elektronickej schránky MAH prostredníctvom ÚPVS a bude považovaná za schválenú verziu MSC,
- držiteľ je povinný distribuovať ju v súlade so schváleným komunikačným plánom. Schválená verzia MSC bez podpisu bude uverejnená na stránke ŠÚKL,
- **publikácia MSC** – po dobu platnosti nedostupnosti lieku pri karte lieku na stránke ŠÚKL



Po distribúcii MSC...



- **úspešnosť distribúcie:** prerusenie@sukl.sk – počet odoslaných MSC, počet otvorení...,
- v prípade, že nebudú opatrenia dodržané a dostatočné, je potrebné vykonať **nápravné opatrenia**,
- zmeny v dostupnosti lieku držiteľ naďalej hlási v súlade so zákonom č. **362/2011** na [portáli](#) Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv,
- nové a aktuálne informácie k dostupnosti lieku komunikuje po dohode so ŠÚKL – napr. mesačné reporty dodávok, plán dodávok liekov...



Zmierňujúce opatrenia



cudzojazyčné balenia:

- pri ročnej spotrebe lieku **do 1000 balení** – oznámenie [TL SV OPK 016](#) (po každom dovoze!) + aktuálna verzia slovenského PIL,
- pri ročnej spotrebe lieku **nad 1000 balení** – žiadosť o výnimku (iba zákonné dôvody),
- skupinové povolenia na terapeutické použitie neregistrovaných liekov alebo liekov v neschválenej indikácii (**mimoriadny dovoz - MZ SR**),
- **SMP** (Shortage Mitigation Plan)
- **SPP** (Shortage Prevention Plan)

Ďakujem za pozornosť

Mgr. Simona Paľovčíková



simona.palovcikova@sukl.sk



+421 2 507 01 161

