

## Metodický pokyn pre držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku k predkladaniu komunikácie týkajúcej sa prerušenia/zrušenia dodávok lieku

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	Oddelenie postregistračnej kontroly		
<b>Kód:</b>	<b>MP 153/2026</b>	<b>Účinnosť:</b>	od 27.05.2026
<b>Verzia:</b>	<b>1</b>	<b>Strana:</b>	1/5
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	<b>A1/A/5</b>		

### 1 ÚČEL

Účelom Metodického pokynu je stanoviť jednotný postup pre držiteľov rozhodnutí o registrácii humánnych liekov (ďalej len držiteľ) k predkladaniu komunikácie týkajúcej sa prerušenia/zrušenia dodávok lieku (Medicine Shortage Communication - MSC) na schválenie a ich distribúciu zdravotníckym pracovníkom.

### 2 POUŽITÉ POJMY

DHPC	Direct Healthcare Professional Communication <i>priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom</i>
MSC	Medicine Shortage Communication <i>Komunikácia týkajúca sa prerušenia/zrušenia dodávok lieku</i>
MSSG	Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products <i>Výkonná riadiaca skupina pre nedostatok a bezpečnosť liekov</i>
SPOC	Medicines Shortages Single Point of Contact (Working Party) <i>Pracovná skupina pre jednotné kontaktné miesto (SPOC) pre nedostatok liekov</i>

### 3 POUŽITÉ SKRATKY

EMA	Európska agentúra pre lieky
MP	Metodický pokyn
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Z. z.	Zbierka zákonov

### 4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

#### 4.1 Právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej iba „zákon o liekoch“)

Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch

## 4.2 Pokyny

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/medicine-shortage-communications-msc>

## 5. POSTUP

### 5.1 Účel komunikácie

MSC sa zverejňujú v prípade nedostatku súvisiaceho so/s:

- zrušením uvádzania lieku na trh z dôvodu obchodných rozhodnutí;
- nedostatočnými kapacitami vo výrobe alebo dodávok liekov;
- neočakávaným nárastom dopytu po určitom lieku.

Používajú sa namiesto DHPC, ak nedostatok nesúvisí s problémom kvality, bezpečnosti alebo účinnosti. Ak nedostatok lieku súvisí s problémom kvality, bezpečnosti alebo účinnosti, EMA naďalej komunikuje prostredníctvom priamej komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi (DHPC).

Tvorba MSC pripadá v úvahu, ak je na trhu očakávaná obmedzená dostupnosť lieku/prerušenie dodávok lieku/ukončenie dodávok lieku, pre ktorý sa na slovenskom trhu nenachádzajú vhodné iné terapeutické možnosti, resp. liek je ťažko alebo úplne nenahraditeľný. Ohrozenie dostupnosti takéhoto lieku môže viesť k ohrozeniu liečby pacientov alebo nutnosti zmeny liečby. Cieľom MSC je implementácia vhodných opatrení na zabezpečenie dostupnosti liekov, informovanosť zdravotníckych pracovníkov k zvažovaniu opatrení na národnej úrovni a zabezpečenie pokračovania liečby pacientov, ktorí sú už daným liekom liečení.

### 5.2 Návrh MSC

MSC sú vytvárané a distribuované na základe požiadavky EMA, ŠÚKL, inej liekovej agentúry alebo iniciatívne na základe rozhodnutia držiteľa.

Návrh MSC spolu s komunikačným plánom pripravuje držiteľ. V závislosti od typu registračnej procedúry, ho zasiela na schválenie príslušnej liekovej autorite. Oddelenie postregistračnej kontroly ŠÚKL posudzuje a schvaľuje znenie textu MSC v slovenskom jazyku, komunikačný plán a iné špecifiká určené podľa dohody na národnej úrovni. Držiteľ je oprávnený začať distribúciu MSC až po oficiálnom schválení všetkých aspektov ŠÚKL-om a je povinný distribúciu vykonať a zabezpečiť ich dodržiavanie.

Ak je žiadosť o schválenie MSC iniciovaná zo strany držiteľa a nie je nariadená príslušnou liekovou autoritou, OPK posúdi, či spĺňa všetky kritériá určené pre tento typ komunikácie a rozhodne, či bude schvaľovaná ako MSC. Ak tieto kritériá nespĺňa, predmetná žiadosť bude zamietnutá. K návrhu sa OPK vyjadrí v priebehu 7 kalendárnych dní.

Držiteľ môže byť ŠÚKL-om vyzvaný k spolupráci a príprave MSC v prípade, ak je na základe posúdenia situácie s dostupnosťou lieku potrebné informovať zdravotníckych pracovníkov o problémoch s dostupnosťou liekov s cieľom zabezpečiť informovanosť odbornej verejnosti a zabezpečiť kontinuitu liečby pacientov.

### 5.3 Príjem predloženej žiadosti o schválenie

Držiteľ predkladá ŠÚKL na e-mailovú adresu [preruschenie@sukl.sk](mailto:preruschenie@sukl.sk) nasledujúce dokumenty:

- návrh MSC v slovenskom jazyku vo formáte programu Microsoft Word (.doc/.docx) podľa vzoru v Prílohe č. 1,
- dokument s originálnym textom v anglickom jazyku v prípade textov schválených na úrovni EMA,
- komunikačný plán schválený na úrovni EMA,
- lokálny komunikačný plán.

V prípade, že sa distribúcia MSC týka iba Slovenskej republiky, držiteľ predloží návrh MSC v slovenskom jazyku a lokálny komunikačný plán. Komunikačný plán obsahuje informácie o cieľovej skupine, vrátane špecializácie, metóde distribúcie (pošta/e-mail) a časový harmonogram. Držiteľ súbežne informuje o vykonaných opatreniach na národnej úrovni.

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.

### 5.4 Posúdenie žiadosti o schválenie

V rámci posudzovania žiadosti o schválenie MSC sú posudzované:

- formát MSC podľa vzoru v Prílohe č. 1,
- 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. V prípade, že sa distribúcia

MSC týka iba Slovenskej republiky, ŠÚKL schvaľuje komunikačný plán s ohľadom na urgentnosť po dohode s držiteľom. Jednotlivé termíny v komunikačnom pláne sú záväzné a je nevyhnutné ich dodržať.

Po schválení textového znenia MSC držiteľ zasiela konečnú verziu, v dvoch vyhotoveniach, jednu podpísanú 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 držiteľa prostredníctvom Ústredného portálu verejnej správy 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.

## 5.5 Uverejnenie schválenej komunikácie na stránke ŠÚKL

Schválené MSC sa uverejňujú na stránke ŠÚKL, v časti Postregistračná kontrola - Oznamy držiteľov/MSC. MSC sú zobrazené aj na hlavnej stránke v časti Aktuality. Termín uverejnenia je zhodný so schváleným termínom distribúcie MSC, o ktorom bude držiteľ vopred informovaný. Držiteľ je povinný zabezpečiť a vykonať distribúciu MSC v súlade s komunikačným plánom.

Schválené MSC je dostupné aj pri karte lieku na stránke ŠÚKL, počas trvania problémov s dostupnosťou lieku. Hneď ako nastane odstránenie situácie súvisiacej s problémom s dostupnosťou lieku na trhu, MSC je odstránené z karty lieku a zostáva uchovávané v Oznamoch držiteľov/MSC.

## 5.6 Spôsob distribúcie

Spôsob distribúcie MSC závisí od cieľovej skupiny, príjemcov lieku v rámci distribučného reťazca (lekárne, zdravotnícke zariadenie, nemocničné lekárne) a povahy MSC. Distribúcia prebieha štandardne poštou alebo elektronicke e-mailom. Termín distribúcie, uvedený v komunikačnom pláne, je nevyhnutné dodržať. Po uskutočnení distribúcie držiteľ zasiela na e-mailovú adresu **preruschenie@sukl.sk** informácie o úspešnosti distribúcie. Úspešnosť distribúcie obsahuje informácie ako počet odoslaných MSC a počet otvorených MSC, prípadne iné informácie na základe požiadavky ŠÚKL. V prípade, že nebudú opatrenia dodržané a dostatočné, je potrebné vykonať nápravné opatrenia a predísť vzniku komplikácií do budúcnosti.

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.

## 6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom a GTSÚ Mgr. Romanom Dorčíkom, 20.05.2026.

MP 153 verzia 1 je účinný od 27.05.2026.

## **7 PRÍLOHY**

### **7.1 Zoznam príloh**

Prílohy č. 1 Vzor MSC

## Komunikácia týkajúca sa prerušenia/zrušenia dodávok lieku

*Medicine Shortage Communication template*

<dátum>

### <Názov lieku (liečivo, lieková forma, doplnok): zhrnutie>

(napr. nedostatočné dodávky lieku, obmedzené dodávky lieku, zrušenie dodávok lieku)>

Vážený zdravotnícky pracovník,

<Názov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku> si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA)<sup>1</sup> a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

### **Zhrnutie**

*<Odporúčanie: Táto časť MSC má byť zvýraznená tučným písmom/väčšou veľkosťou písma ako ostatné časti MSC a prednostne má byť vo forme odrážok.>*

- **<Stručný popis problému s dostupnosťou lieku, vrátane odporúčaní a opatrení prijatých držiteľom>**
- **Zrušenie dodávok/Prerušenie dodávok/nedostatok dodávok sa týka <niektoré – vymenovať > <všetky> krajín EÚ, kde je liek uvedený na trh**
- **Prerušenie dodávok/nedostatočné dodávky potrvá/sa očakáva/budú trvať do [dátum]**
- **<Prerušenie dodávok/nedostatok dodávok nesúvisí s problémami týkajúcimi sa bezpečnosti, účinnosti ani kvality aktuálne dostupných zásob [názov lieku]**

### **Zmierňujúce opatrenia**

*Odporúčanie: Táto časť MSC môže obsahovať nasledujúce informácie:*

S cieľom znížiť dopad nedostatku dodávok lieku/zrušenia dodávok lieku spolupracuje držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku s <Európskou liekovou agentúrou> a <príslušnou národnou liekovou autoritou> na vhodných zmierňujúcich opatreniach.

**Počas nedostatku dodávok lieku je potrebné, aby zdravotnícki pracovníci:**

- **Nepredpisovali [názov lieku] novým pacientom s cieľom zachovať jeho dostupnosť pre pacientov, ktorí tento liek už užívajú a nemajú inú vhodnú**

<sup>1</sup> V prípade MSC schváleného na európskej úrovni.

**terapeutickú náhradu. Ak je to klinicky vhodné, zvážte predpísanie zníženej dávky.** (Poznámka: nejde o úplný zoznam; môžu byť vhodné aj ďalšie opatrenia, ktoré treba zvážiť podľa situácie.)

- **Zvážte predpísanie inej vhodnej liečby [názov lieku],** (napríklad iného lieku z rovnakej terapeuticko skupiny alebo inej liekovej formy, v súlade s národnými odporúčaniami a jeho dostupnosťou na trhu).
- [Uplatnite ďalšie klinické odporúčania podľa potreby]
- **Ďalšie informácie o nedostupnosti lieku nájdete v zozname hlásených nedostupností liekov agentúry EMA (ak je zverejnený) a na portáli [Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv](#).**

### **Základné informácie**

Usmernenie: Táto časť môže obsahovať nasledujúce informácie:

[opis terapeuticko indikácie lieku a opis základnej príčiny jeho nedostatku]

[dôležité podrobnosti o nedostatku dodávok lieku/zrušenia dodávok lieku, ako je jeho trvanie a prijaté zmierňujúce opatrenia]

[dôvod, prečo sa MSC distribuuje práve v tomto čase]

[akékoľvek dôkazy podporujúce odporúčania]

[vyhlásenie o všetkých predchádzajúcich MSC/DHPC súvisiacich s týmto nedostatkom, ktoré boli nedávno distribuované]

### **Kontaktné údaje spoločnosti**

V prípade otázok sa obráťte, prosím, na <kontaktné údaje pre získanie ďalších informácií vrátane príslušnej webovej adresy (webových adries), telefónnych čísel a poštovej adresy>.

Podpis zástupcu držiteľa

### **Prílohy (ak sú potrebné)**

<Link/odkaz na iné prístupné relevantné informácie, ako napr. informácia na webovej stránke kompetentnej autority>

**Komunikačný plán MSC****Communication Plan for Medicine Shortage Communication**

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