

Aktuality zo Sekcie registrácie liekov

PharmDr. Ivana Pankuchová

Sekcia registrácie liekov
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Ivana.pankuchova@sukl.sk

SARAP, 7. jún 2022



Čo je nové na SRL



Správne poplatky - najčastejšie chyby

- neuhradené poplatky
- preplatok
- presuny
- kumulovaný poplatok - uhradenie poplatkov na jeden VS na miesto 3 VS
- poplatok na iný účet, napríklad pre fakturované služby a fakturované na účet pre správne poplatky
- chybne zakliknutý znížený poplatok napríklad pre rozličné príchute alebo iné liekové formy
- pri vrátení poplatku - v žiadosti sa uvádzajú nesprávne údaje

Správne poplatky

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/HLAVNA-STRANKA/SLOVENSKA-VERZIA/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/PODAVANIE-ZIADOSTI-A-DOKUMENTACIE-NA-SRL/POPLATKY/SPRAVNE-POPLATKY?PAGE_ID=5479](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/poplatky/spravne-poplatky?page_id=5479)

- **pri podaní žiadosti je žiadateľ povinný zaplatiť SPRÁVNY správny poplatok v súlade so Sadzobníkom správnych poplatkov, položka 152 podľa druhu úkonu a konania: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1995/145/20220331>, **bezhotovostným prevodom s použitím platobných údajov****
- v prípade nesprávne uhradeného správneho poplatku, napríklad na iný variabilný symbol alebo v nesprávnej výške, je potrebné podať **Žiadosť o vrátenie správneho poplatku**.
- **Pohyby/presúvanie správnych poplatkov medzi variabilnými symbolmi nie je možné.**

*dôležitý kontakt: danka.rochovska@sukl.sk

Správne poplatky a žiadosť o vrátenie

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/SK/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/DOPLNUJUCE-POKYNY-A-OZNAMY/OSTATNE-POKYNY-A-OZNAMY-PRE-ZIADATELOV-A-DRZITELOV-ROZHODNUTI-O-REGISTRACII-LIEKU/ZIADOST-O-VRATENIE-SPRAVNYCH-POPLATKOV-AKTUALIZACIA?PAGE_ID=4942](https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/doplnujuce-pokyny-a-oznamy/ostatne-pokyny-a-oznamy-pre-ziadatelov-a-drzitelov-rozhodnuti-o-registracii-lieku/ziadost-o-vratenie-spravnych-poplatkov-aktualizacia?page_id=4942)

- **Ako sa môže podať žiadosť:**

- elektronicky prostredníctvom ÚPVS (slovensko.sk) použitím eID (elektronický občiansky preukaz) a KEP (Kvalifikovaný Elektronický Podpis).
- poštou
- osobne do podateľne ŠÚKL

- **Kedy podávať žiadosť:**

- ak bol poplatok zaplatený bez toho, aby bol na to poplatník povinný (vráti sa 100 %)
- ak žiadateľ zaplatil viac než bol povinný
- ak sa úkon nevykonal alebo konanie neuskutočnilo z dôvodov na strane poplatníka, **môže ŠÚKL rozhodnúť** o vrátení (poplatok sa vráti najviac vo výške 65 % zo zaplateného poplatku).

Platobný portál eVAR

- Pre úspešné zrealizovanie platby je potrebné:
 - použiť vygenerovaný variabilný symbol,
 - uviesť správnu výšku poplatku,
 - uviesť bankový účet prijímateľa uvedený v platobnej inštrukcii,
 - **podať žiadosť** (§ 8 Zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch)
- Najdôležitejšie Q&A

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/HLAVNA-STRANKA/SLOVENSKA-VERZIA/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/PODAVANIE-ZIADOSTI-A-DOKUMENTACIE-NA-SRL/POPLATKY/OZNAMENIE-PRE-POUZIVATELOV-PLATOBNEHO-PORTALU-EZIADOST-EVAR?PAGE_ID=5872](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/poplatky/oznamenie-pre-pouzivatelov-platobneho-portalu-eziadost-evar?page_id=5872)

Záver k poplatkom

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/HLAVNA-STRANKA/SLOVENSKA-VERZIA/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/PODAVANIE-ZIADOSTI-A-DOKUMENTACIE-NA-SRL/POPLATKY?PAGE_ID=5477](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/poplatky?page_id=5477)

SPRÁVNE POPLATKY vs SADZOBNÍKOVÉ POPLATKY
rozdielne bankové účty!!!

Pohyby/presúvanie správnych poplatkov
medzi variabilnými symbolmi
NIE JE možné

Podávanie žiadostí - najčastejšie chyby

- podanie viac žiadostí pod jedno ÚPVS číslo
- nesúlad medzi eVAR + SK žiadosť + eAF
- chýba úplne SK žiadosť alebo je v nej chyba
- chýba sekvencia/dokumentácia cez CESP alebo je uvedené chybné číslo CESP
- WS cez CR – nepodanie v SR alebo chýba informácia o responsoch
- chýba KEP podpis
- chýba VS a poplatok
- poplatok je v nesprávnej výške
- návrh na vyúčtovanie je chybný - sadzobník

Podávanie žiadostí

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/podavanie-ziadosti?page_id=5478

- spôsob platenia: nutný eVAR + SK žiadosť + eAF
- spôsob podania: ÚPVS/osobne/pošta/kuriér
- spôsob doručenia: dokumentácia eCTD cez CESP/CR
CD/DVD (iba národne)

responsy – cesp.responses@ectd.sk

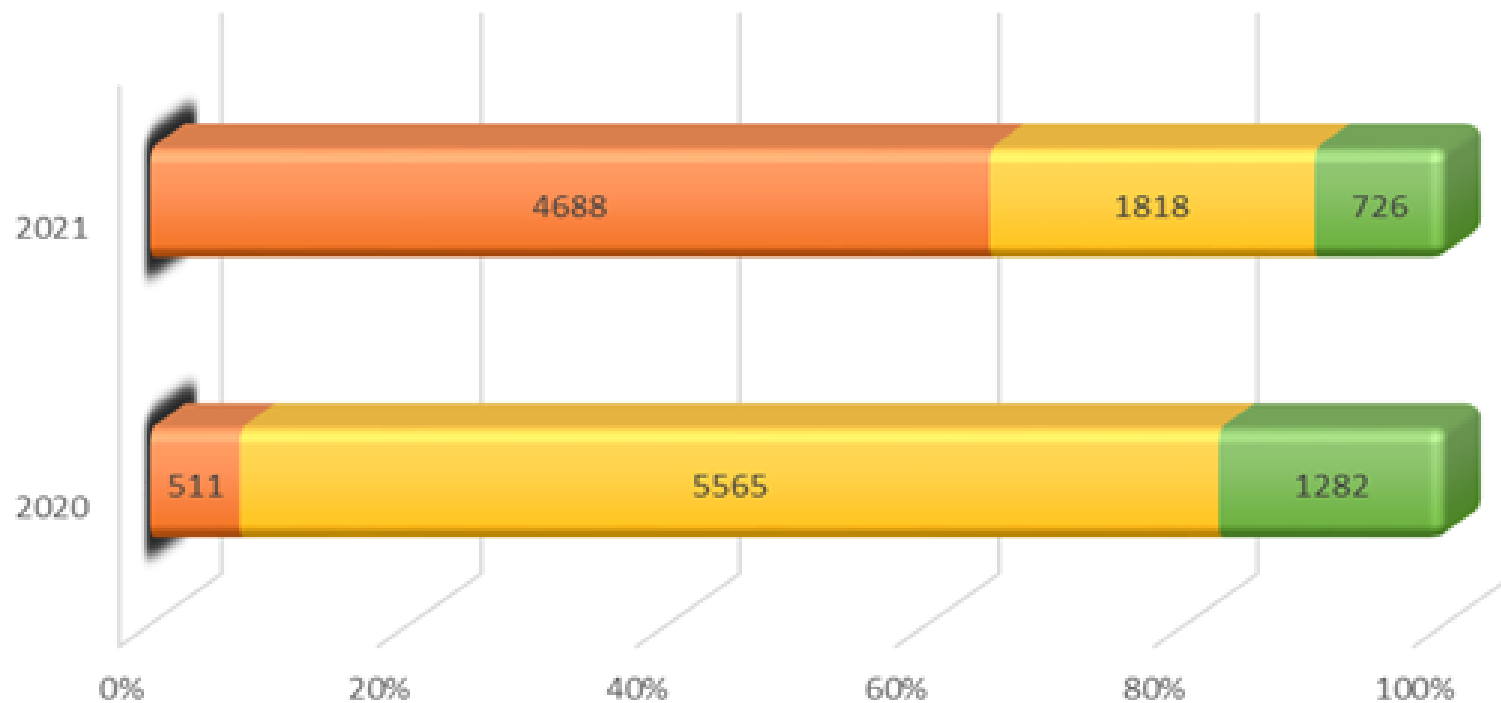
ASMF - cesp.asmf@sukl.sk

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl?page_id=5475

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl?page_id=5475

Prijaté žiadosti

elektronicky osobne poštou



Žiadosti

Aktualizácia tlačiva pre žiadosti o prevod

https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/doplnujuce-pokyny-a-oznamy/ostatne-pokyny-a-oznamy-pre-ziadatelov-a-drzitelov-rozhodnuti-o-registracii-lieku/aktualizacia-tlaciva-pre-ziadost-o-prevod-humanneho-lieku?page_id=5893

- dátum narodenia a adresa trvalého pobytu - v súlade so slovenskou legislatívou
Zákon o lieku č.362/2011 - § 59 a jeho odkaz do § 48

vy vyhlásil podľa článku 17 ods. 1 písm. a) Zmluvy o Európskej únii v registriácii humánneho lieku podľa článku 17.

§ 59

Prevod registrácie humánneho lieku

(1) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže požiadať štátny ústav o prevod registrácie humánneho lieku na inú osobu (ďalej len „nadobúdateľ“). Nadobúdateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(2) Žiadosť o prevod registrácie humánneho lieku na nadobúdateľa okrem údajov a dokladov uvedených v § 48 ods. 1 písm. a) až d) a l) až n) musí obsahovať aj

- meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je nadobúdateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla a právnu formu, ak je nadobúdateľom právnická osoba,
- meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu humánneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,
- registračné číslo humánneho lieku,
- písomný súhlas nadobúdateľa plniť povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku,
- vyhlásenie nadobúdateľa, že má úplnú dokumentáciu o humánnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti o prevod registrácie humánneho lieku, vrátane všetkých zmien, ktoré štátny ústav schválil od prvej registrácie tohto humánneho lieku v Slovenskej republike,
- návrh dátumu prevodu registrácie humánneho lieku na inú osobu.

(3) Štátny ústav rozhodne o prevode registrácie humánneho lieku na nadobúdateľa do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti a v rozhodnutí uvedie dátum prevodu registrácie humánneho lieku, ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v odseku 2, písomne oznámi žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie rozhodnutia o prevode registrácie žiadosti začínajú dňom doručenia žiadosti.

prostredníctvom spoločného európskeho portálu pre podávanie žiadostí.

§ 48

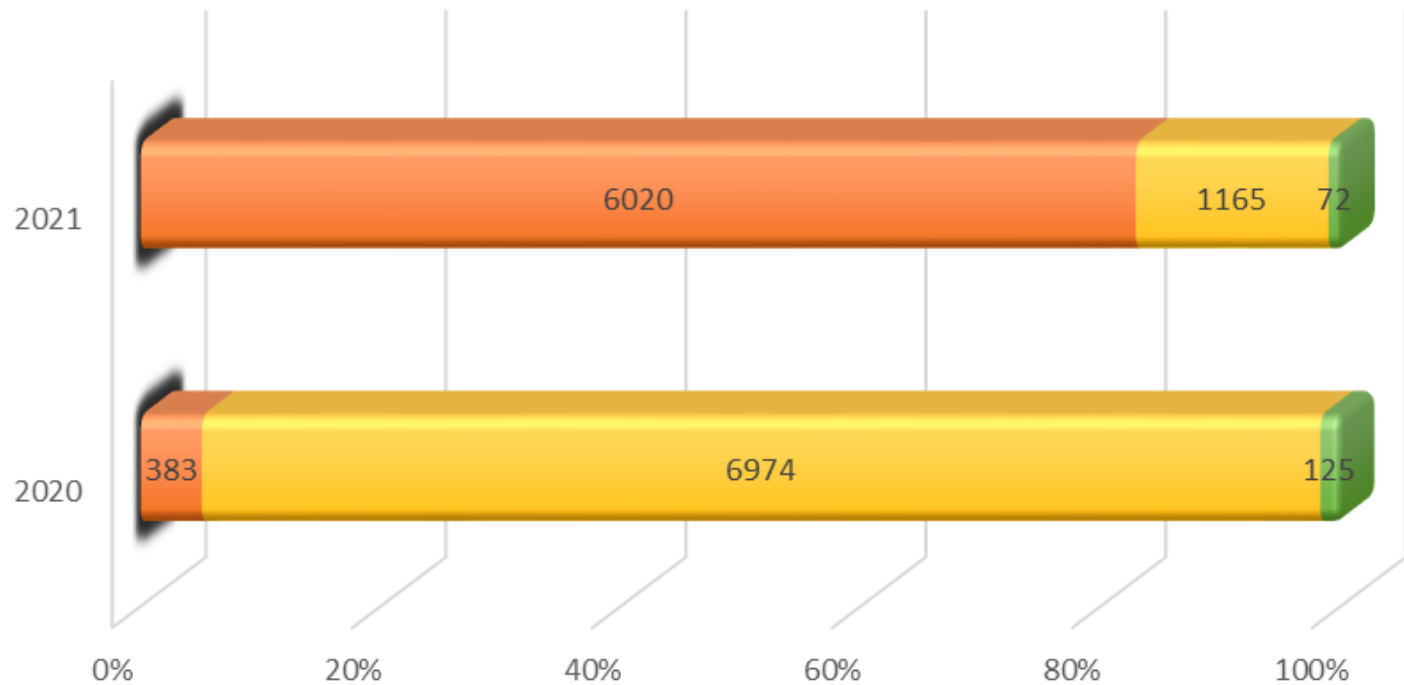
(1) Žiadosť o registráciu humánneho lieku musí obsahovať

- meno a priezvisko, dátum narodenia, adresu bydliska, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba,
- meno a priezvisko, dátum narodenia, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,
- adresu miesta výroby lieku,
- názov humánneho lieku, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom, alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh,
- kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánneho produktu s uvedením v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok okrem sumárnych chemických vzorcov vrátane látok druhotne prenikajúcich do humánneho lieku v priebehu výroby jednotlivých zložiek humánneho lieku,
- údaj o obsahu omamnej látky alebo psychotropnej látky,
- stručný opis spôsobu výroby,
- čas použiteľnosti humánneho lieku,
- terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, cestu podania humánneho lieku, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, upozornenie na bezpečné zaobchádzanie a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie humánneho lieku a podávanie humánneho lieku pacientovi a návrh zariadenia humánneho lieku podľa spôsobu výdaja,
- použitie kontrolné metódy farmaceutického skúšania,
- dokumentáciu o výsledkoch
 - farmaceutického skúšania,
 - toxikologicko-farmakologického skúšania a
 - klinického skúšania.
- návrh súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku v štátnom jazyku určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností humánneho lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol humánny liek registrovaný,
- dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánny liek uvádzať na trh,
- návrh písomnej informácie pre používateľa v štátnom jazyku, písomné informácie pre používateľa lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol humánny liek už registrovaný,
- doklad o povolení na výrobu humánneho lieku vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby humánneho lieku,

Vydávania a doručovanie úradného dokumentu zo SRL

Vybavené žiadosti

elektronicky osobne poštou



Vydávanie úradných dokumentov

- v elektronickej podobe prostredníctvom Ústredného portálu verejnej správy
- autorizácia dokumentu je zabezpečená
 1.
 - Kvalifikovaným elektronickým podpisom s mandátnym certifikátom
 - alebo
 - (Kvalifikovanou elektronickou pečaťou štátneho ústavu) – od 1.7.2022
 2.
 - obidva druhy autorizácie budú rovnocenné
 - časovou pečiatkou vydania dokumentu

ŠÚKL elektronický úradný dokument len AUTORIZUJE

elektronický podpis

Doložka o autorizácii

Tento listinný rovnopis elektronického úradného dokumentu bol vyhotovený podľa vyhlášky č. 85/2018 Z. z. Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu z 12. marca 2018, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o spôsobe vyhotovenia a náležitostiach listinného rovnopisu elektronického úradného dokumentu.

Údaje elektronického úradného dokumentu

Názov: Všeobecná agenda - rozhodnutie do vlastných rúk
Identifikátor: 22/11112

Autorizácia elektronického úradného dokumentu

Dokument autorizoval: Andrej Kubán
Oprávnenie: Zastúpenie na základe plnomocenstva
Zastupovaná osoba: Štátny ústav pre kontrolu liečiv
NTRSK-00165221

Spôsob autorizácie: Kvalifikovaný elektronický podpis s kvalifikovanou elektronickou časovou pečiatkou

Dátum a čas autorizácie: 21.04.2022 13:02:27

Dátum a čas vystavenia časovej pečiatky: 21.04.2022 13:02:45

Označenie listov, na ktoré sa autorizácia vzťahuje:

D001-eForm.xml,

D002-Rozhodnutie

Informácia o vyhotovení doložky o autorizácii

Doložku vyhotovil: Slovenská pošta, a.s., Partizánska cesta 9, 975 99 Banská Bystrica IČO: 36 631 124, OR SR BB, oddiel Sa, vložka č.803/S

Dátum vytvorenia doložky: 21.04.2022

Doložka bola vyhotovená automatizovaným spôsobom.

elektronická pečať

Doložka o autorizácii

Tento listinný rovnopis elektronického úradného dokumentu bol vyhotovený podľa vyhlášky č. 85/2018 Z. z. Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu z 12. marca 2018, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o spôsobe vyhotovenia a náležitostiach listinného rovnopisu elektronického úradného dokumentu.

Údaje elektronického úradného dokumentu

Názov: Všeobecná agenda - rozhodnutie do vlastných rúk
Identifikátor: 22/12681

Autorizácia elektronického úradného dokumentu

Dokument autorizoval: Štátny ústav pre kontrolu liečiv
NTRSK-00165221

Spôsob autorizácie: Kvalifikovaná elektronická pečať s kvalifikovanou elektronickou časovou pečiatkou

Dátum a čas autorizácie: 06.05.2022 09:41:55

Dátum a čas vystavenia časovej pečiatky: 06.05.2022 09:41:55

Označenie listov, na ktoré sa autorizácia vzťahuje:

D001-eForm.xml,

D002-Výzva na uhradenie správneho poplatku Bez2.pdf

Informácia o vyhotovení doložky o autorizácii

Doložku vyhotovil: Slovenská pošta, a.s., Partizánska cesta 9, 975 99 Banská Bystrica IČO: 36 631 124, OR SR BB, oddiel Sa, vložka č.803/S

Dátum vytvorenia doložky: 06.05.2022

Doložka bola vyhotovená automatizovaným spôsobom.

Vydávané úradné dokumenty

Kedy pečať a kedy podpis?

– pozitívne vs zamietavé/ negatívne

Kto bude uvedený v R resp v N či vo výzvach?

– riaditeľ vs vedúci sekcie vs vedúci oddelenia

1.7.2022



Doručovanie dokumentov

Centrálne úradné doručovanie

v elektronickej podobe
do el.schránky adresáta

ak schránka nie je, vyhotoví sa listinný rovnopis,
ktorý sa doručí poštou

- ak zahraničná právnická osoba nemá zriadenú elektronickú schránku a nevplýva jej povinnosť komunikovať so ŠUKL prostredníctvom osoby s trvalým pobytom v SR, **SRL vyhotoví listinný úradný dokument, ktorý doručí adresátovi do zahraničia**



zriadenie elektronickej schránky

<https://www.slovensko.sk/sk/agendy/agenda/zriadenie-schranky/>

Vydávané dokumenty v e-schránke

- nachádzajú sa v tzv. ASiC kontajneri, ktorý je potrebné stiahnuť ako celok z ponuky v detaile správy („Stiahnuť (.asice, XYZ kB)“).
- V ÚPVS schránke adresáta je možné priamo si pozrieť PDF dokument alebo stiahnuť celý ASiC kontajner **aj s podpisom a časovou pečiatkou**. Treba kliknúť na tri bodky „...“ v pravom hornom rohu (pozri obrázok nižšie). Potom sa rozbalí menu s možnosťou Stiahnuť (.asice nnnnkB).

DETAIL SPRÁVY
Obsahom tejto správy sú 2 elektronické dokumenty.

ELEKTRONICKÉ DOKUMENTY

Podpísaný dokument

[Všeobecná agenda - rozhodnutie do vlastných rúk s fikciou doručenia](#)

Všeobecná agenda - rozhodnutie do vlastných rúk s fikciou doručenia
Predmet: Stanovisko podľa zákona č. 331/2005 Z. z.
Text: V prílohe posielame Stanovisko podľa zákona č. 331/2005 Z. z.

[Zobrazíť celú správu](#)

[Lekáreň OC IDEA Ilava Stanovisko podľa zákona č. 331-2005.pdf](#) PDF bez podpisu [Zobrazíť](#) ...

asice kontajner s podpisom →

Stiahnuť (.asice, 358 kB) (circled in red)
Overiť podpisy
Stiahnuť nepodpísaný obsah
Skopírovať

CELÁ KONVERZÁCIA (3) ▶

Úradný dokument

Ak sa adresátovi doručený elektronický úradný dokument v elektronickej schránke **nesprávne zobrazuje**

- skúsiť iný webový prehliadač
- kontaktovať IT podporu adresáta
- e-mailom skolenia@nases.gov.sk

Vzdanie sa odvolania

- vyplniť tlačivo „Vzdanie sa práva na podanie odvolania proti rozhodnutiu“ uvedené na webovej stránke ŠÚKL a poslať ho:

- ručne podpísané poštou alebo
- prostredníctvom e-schránky podpísané KEPodpisom (s koncovku „asice“) **ako odpoveď na správu** s doručeným rozhodnutím.

V odpovedi je potrebné zmeniť predmet na: Vzdanie sa práva na podanie odvolania proti rozhodnutiu – NÁZOV LIEKU – EVID. ČÍSLO ROZHODNUTIA, REG. Č. a stručne vyplniť telo správy.

*V prípade neodvolania sa alebo nevzdania sa práva na podanie odvolania voči rozhodnutiu, rozhodnutie nadobudne právoplatnosť po uplynutí lehoty na odvolanie od prebratia rozhodnutia

Správoplatnenie

- po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia **SRL vyznačí elektronicky právoplatnosť a vykonateľnosť rozhodnutia** a pošle adresátovi do elektronickej schránky nový ASiC kontajner obsahujúci pôvodné autorizované rozhodnutie aj s „Doložkou právoplatnosti a vykonateľnosti“
- Po otvorení doložky je **dátum nadobudnutia právoplatnosti** uvedený v časti „**Údaje správoplatnenia rozhodnutia**“

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti	
Typ doložky	
Typ doložky:	doložka právoplatnosti
Číslo rozhodnutia:	
Dátum vydania rozhodnutia:	24.09.2021
Dátum vytvorenia doložky:	14.10.2021
Vytvoril:	
Rozhodnutie vydal	
IČO:	00165221
Názov:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Údaje správoplatnenia rozhodnutia	
Dátum nadobudnutia právoplatnosti:	13.10.2021
Právoplatnosť vyznačená pre:	rozhodnutie v plnom znení
Správoplatnená časť	

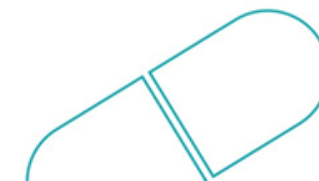
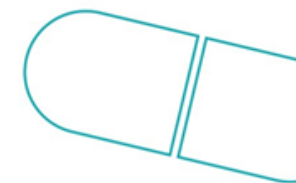
SUNSET CLAUSE

- **§ 56 ods. 4 písm. i) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov:**

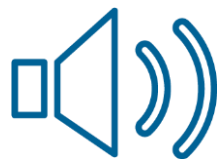
“Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak do troch rokov od registrácie humánný liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike.”

- **§ 56 ods. 4 písm. j) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov:**

“Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak sa humánný liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal.”



KONTAKTY



Poprosíme sledovať vždy aktualizované kontaktné údaje na webe ŠUKL

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/HLAVNA-STRANKA/SLOVENSKA-VERZIA/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/KONTAKT?PAGE_ID=858](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/kontakt?page_id=858)

„Z“ zmeny – Jaroslava Kubačková

SUNSET CLAUSE – Andrea Krajčí

mock-up a názvy liekov – všetci koordinátori

QRD člen – Beáta Lacková

CMDh člen a alternant – Miroslava Horváth Petriková a Petra Dočolomanská

Ďakujem
za Vašu pozornosť a
spoluprácu so SRL 😊

ivana.pankuchova@sukl.sk / +421 903 825 062