

Humanitárna pomoc Ukrajine v oblasti liekov. Dostupnosť liekov v SR.

PharmDr. Zuzana Porubská

Sekcia inšpekcie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

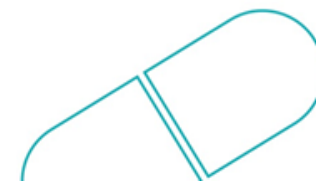
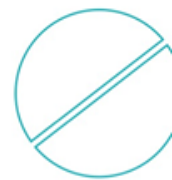
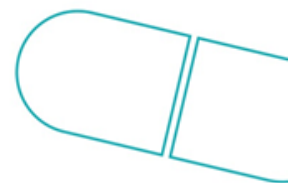
zuzana.porubska@sukl.sk

SARAP, 08.06.2022



Humanitárna pomoc

- Organizovaná prostredníctvom MZ SR pomoc.ukrajine@health.gov.sk
- ŠÚKL+SLEK+MZ SR – výzva pre fyzické osoby neorganizovať zbierky liekov v rámci humanitárnej pomoci
- Monitoring realizovaných vývozov liekov inšpektormi priamo na hraniciach
- Monitoring situácie v pohraničných oblastiach zameraný na dostupnosť liekov v lekárňach
- Kontroly vydávania liekov na ukrajinské Rp.
- Komunikácia ŠÚKL priamo s veľkodistribútormi a výrobcami pri zasielaní liekov na Ukrajinu ako humanitárna pomoc / dar



Zabezpečenie dostupnosti liekov v SR

- Pracovná skupina v rámci EMA pre štáty susediace s Ukrajinou
- Aktívny monitoring situácie na základe podávaných hlásení o nedostupnosti liekov
- Komunikácia s držiteľmi – dôležité je informovať ŠÚKL aj v predstihu pokiaľ ide o kritický liek
- Vydávanie výnimiek na dovoz cudzojazyčných balení

Problémy s dostupnosťou liekov

- Jodid draselný – zvýšený dopyt od fyzických osôb mimo rizikových oblastí
- „bežné lieky“ ako analgetiká, antipyretiká, antiflogistiká – vysoké množstvo terapeutických náhrad
- Na úrovni EÚ v súvislosti s konfliktom riešené problémy s vakcínami, antituberkolatikami

Prerušená / zrušená / obnovená dodávok liekov

- Povinnosť držiteľov registrácie liekov na základe ustanovenia § 60 ods.1 písm. i) body 2 a 7 zákona č. 362/2011 Z.z.
- Príjem hlásení: www.sukl.sk → Portál → Oznámenia o prerušení, zrušení a obnovení dodávok humánneho lieku na slovenský trh.
- Prístup do systému: + následne zadanie overovacieho kódu z e-mailu.


OZNÁMENIE O PRERUŠENÍ, OBNOVENÍ ALEBO ZRUŠENÍ DODÁVOK HUMÁNNEHO LIEKU

Príhlásenie

E-mail*

Odoslanie údajov* Opíšte farebné písmená z obrázka

[Ak nevíete prečítať, kliknite sem](#)


(c) SUKL Bratislava

Zadávanie nového hlásenia



- o [HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- o [NOVÉ HLÁSENIE](#)
- o [OZNÁMENIA](#)
- o [HLÁSENIA](#)
- o [INFORMÁCIA](#)
- o [ODHLÁSENIE](#)

e-mail:
prerusenie@sukl.sk

[English version](#)

OZNÁMENIE O PRERUŠENÍ, OBNOVENÍ ALEBO ZRUŠENÍ DODÁVOK HUMÁNNEHO LIEKU

Osoba podávajúca hlásenie

Meno * email
Priezvisko * Telefón *

Držiteľ registrácie

Kód Názov * Adresa

Splnomocnená osoba

Splnomocnená osoba je iná ako držiteľ

Liek

Názov * Doplnok
Kód * Držiteľ
Predmet * Dátum *

Dôvod *

[\(Pridať\)](#)

Spracované systémom [MCR.Prerusenie \(7.0\)](#)

Zadávanie nového hlásenia



- [HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- [NOVÉ HLÁSENIE](#)
- [OZNÁMENIA](#)
- [HLÁSENIA](#)
- [INFORMÁCIA](#)
- [ODHLÁSENIE](#)

e-mail:
prerusenie@sukl.sk

[English version](#)

OZNÁMENIE O PRERUŠENÍ, OBNOVENÍ ALEBO ZRUŠENÍ DODÁVOK HUMÁNNÉHO LIEKU

Osoba podávajúca hlásenie

Meno * email
Priezvisko * Telefón *

Držiteľ registrácie

Kód Názov * Adresa

Splnomocnená osoba

Splnomocnená osoba je iná ako držiteľ

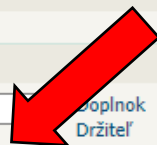
Liek

Názov * Doplnok
Kód * Držiteľ
Predmet * Dátum *

Dôvod *

[\(Pridať\)](#)

Nesprávne určený typ hlásenia



Spracované systémom [MCR.Prerusenie](#) (7.0)

Zadávanie nového hlásenia



- [HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- [NOVÉ HLÁSENIE](#)
- [OZNÁMENIA](#)
- [HLÁSENIA](#)
- [INFORMÁCIA](#)
- [ODHLÁSENIE](#)

e-mail:
prerusenie@sukl.sk

[English version](#)

OZNÁMENIE O PRERUŠENÍ, OBNOVENÍ ALEBO ZRUŠENÍ DODÁVOK HUMÁNNÉHO LIEKU

Osoba podávajúca hlásenie

Meno * email
Priezvisko * Telefón *

Držiteľ registrácie

Kód Názov * Adresa

Splnomocnená osoba

Splnomocnená osoba je iná ako držiteľ

Liek

Názov * Doplnok Držiteľ
Kód *
Predmet * Dátum *

Dôvod *

[\(Pridať\)](#)

Nesprávne určený
dátum



Spracované systémom [MCR.Prerusenie \(7.0\)](#)

Zadávanie nového hlásenia



- [HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- [NOVÉ HLÁSENIE](#)
- [OZNÁMENIA](#)
- [HLÁSENIA](#)
- [INFORMÁCIA](#)
- [ODHLÁSENIE](#)

e-mail:
prerusenie@sukl.sk

[English version](#)

OZNÁMENIE O PRERUŠENÍ, OBNOVENÍ ALEBO ZRUŠENÍ DODÁVOK HUMÁNNEHO LIEKU

Osoba podávajúca hlásenie

Meno * email
Priezvisko * Telefón *

Držiteľ registrácie

Kód Názov * Adresa

Splnomocnená osoba

Splnomocnená osoba je iná ako držiteľ

Liek

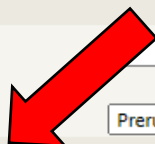
Názov * Doplnok
Kód * Držiteľ
Predmet * Dátum *

Dôvod *

[\(Pridať\)](#)

Spracované systémom [MCR.Prerusenie](#) (7.0)

Nesprávne / neúplne zadaný dôvod



Najčastejšie chyby pri zadávaní hlásení

- Nesprávne určený typ hlásenia – potrebné skontrolovať údaje pred uložením.
- Nesprávne určený dátum – obnovenie hlásiť až v reálnom čase (liek na skladoch v SR), taktiež zrušenie dodávok hlásiť až na základe definitívneho rozhodnutia.
- Nesprávne / neúplne zadaný dôvod – uvádzať „výrobné problémy“, resp. „problémy vo výrobe“ je nedostatočné.
- Hlásenie liekov, pri ktorých nie je evidovaný dovoz.
- Dotazy zasielať na: preruschenie@sukl.sk

Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Zuzana Porubská

Sekcia inšpekcie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

zuzana.porubska@sukl.sk

