

§ 15 a 18
doplnenie povinností
výrobcu a
veľkodistribútora

§ 18a
sprostredkovanie
nákupe a predaja
lieku

§ 12a
výroba, dovoz
a distribúcia
účinnnej látky

§ 2

základné pojmy

**Smernica o
falšovaných liekoch**

**Zákon č. 362/2011 Z.z.
o liekoch
... v z.n.p.**

§ 12b

osobitné podmienky
dovozu účinnej látky

§ 61

označovanie lieku

§ 67a systém
rýchleho
varovania

RAPID ALERT

FALSIFIED MEDICINES
revision of Drug Law 362/2011

MATEJ PETROVIČ

SÚKL
STATNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

... ktorý umožňuje identifikáciu jednotlivých balení a zistenie neoprávnenej manipulácie s ľudským liekom.
Ustanovenie sa začne uplatňovať TRI ROKY odo dňa uverejnenia osobitného predpisu vydaného Komisiou stanovujúcou podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky. Komisia zatiaľ takýto predpis ešte nevydala.
neoznačovanie lieku
Lieku BP sa nevzťahuje na lieky určené na lekárske predpisy, uvedené v zozname liekov, ktorých vydanie je povolené podľa osobitného predpisu a ktorých vonkajší obal sa neoznačuje BP podľa osobitného predpisu.
Lieky, ktoré sú viazané na lekárske predpisy a ktoré nie sú uvedené v zozname liekov, ktorých vydanie je povolené podľa osobitného predpisu a ktorých vonkajší obal sa označuje BP podľa osobitného predpisu.
Komisia*
Ustanovenie podrobných pravidiel pre bezpečnostné prvky

o liekoch
... v z.n.p.

§ 67a
RAPID ALERT

ŠÚKL prevádzkuje a spravuje systém rýchleho varovania na účel nepretržitého prijímania a vyhodnocovania oznámení o podozreniach, že ľudský liek je falšovaný, a oznámení o podozreniach na kvalitatívne nedostatky ľudského lieku. Systém rýchleho varovania umožňuje stiahnutie ľudského lieku z trhu na základe rozhodnutia ŠÚKL.

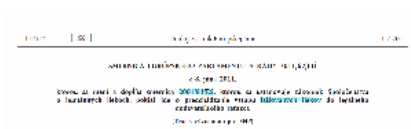
FALSIFIED MEDICINES

revision of Drug Law 362/2011

MATEJ PETROVIČ



Smernica o falšovaných liekoch



Číslo: 2015/2016 Číslo: 2015/2016 Číslo: 2015/2016

SMERNICA
K 2015/2016
K 2015/2016
K 2015/2016

Príloha 10: Smernica o prevzatí a vyhodnotení informácií o falšovaných liekoch
v súvislosti s lekáromi a lekárnami

Príloha 10: Smernica o prevzatí a vyhodnotení informácií o falšovaných liekoch
v súvislosti s lekáromi a lekárnami

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EÚ**z 8. júna 2011,**

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca

(Text s významom pre EHP)

459

Z Á K O N

z 5. decembra 2012,

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach
a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z.
a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

Čl. VI

Tento zákon nadobúda účinnosť 2. januára 2013 okrem čl. III, ktorý nadobúda účinnosť 30. decembra 2012, čl. V bodov 1. až 4. a 10. až 12., ktoré nadobúdajú účinnosť 1. júla 2013, a čl. I § 12b ods. 2 až 4 v bode 27. a § 138 ods. 24 v bode 164., ktoré nadobúdajú účinnosť 2. júla 2013.“.

Smernica o falšovaných liekoch



**Zákon č. 362/2011 Z.z.
o liekoch
... v z.n.p.**

činnosť prvok,
neho lieku,
eho lieku a
ánym liekom.

OKY odo dňa
eho Komisiou
zpečnostné prvky.
dala.

lieku

liekov, ktorých výdaj
odľa osobitného

ve
ší
zozname
Prezi

§

RAPID

ŠÚKL prevádzkuje
účel nepretržitého p
o podozreniach, že l
o podozreniach na k
lieku. Svetšim

§ 15 a 18
doplnenie povinností
výrobcu a
veľkodistribútora

§ 18a
sprostredkovanie
nákupe a predaja
lieku

§ 12a
výroba, dovoz
a distribúcia
účinnnej látky

§ 2

základné pojmy

**Smernica o
falšovaných liekoch**

**Zákon č. 362/2011 Z.z.
o liekoch
... v z.n.p.**

§ 12b

osobitné podmienky
dovozu účinnej látky

§ 61

označovanie lieku

§ 67a systém
rýchleho
varovania

RAPID ALERT

FALSIFIED MEDICINES
revision of Drug Law 362/2011

MATEJ PETROVIČ

SÚKL
STATNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

§ 2

Pomocná látka

je zložka lieku, ktorá nie je účinnou látkou ani súčasťou materiálu, z ktorého je vyrobený vnútorný obal a vonkajší obal lieku.

Účinná látka (API)

je látka alebo zmes látok použitá ako vstupná surovina pri výrobe lieku, ktorá sa po skončení výrobného procesu lieku stane liečivom.

Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku je činnosť, ktorá nezahŕňa fyzickú manipuláciu s humánnym liekom, smerujúca k tomu, aby iná osoba mala možnosť nákupu alebo predaja humánneho lieku; sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku nezahŕňa veľkodistribúciu humánneho lieku.

Falšovaný humánny liek

je každý humánny liek s nepravdivým údajom o totožnosti vrátane označovania, o výrobcovi, držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo krajine výroby, alebo v dokumentácii o príjme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze.

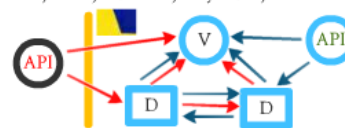
základné pojmy

§ 12a

Výroba

výroba, ktorej výsledkom je API – VÝROBCA, ten ju ďalej použije na výrobu lieku alebo ju ďalej distribuuje iným subjektom

POZOR!!!
JEDNÁ SA O
DOVOZ API, NIE
DOVOZ LIEKOV



Dovoz

nákup API, ktorá bola vyrobená v 3. krajine od iného subjektu, ktorá je ďalej spracovaná (do lieku) – VÝROBCA alebo distribuovaná iným subjektom – VELKODISTRIBÚTOR

Distribúcia

predaj API po jej vyrobení – VÝROBCA, predaj API po jej nakúpení – VELKODISTRIBÚTOR

Registrácia výrobcu, dovozcu a distribútora

povinnosť písomne oznámiť ŠÚKLu zámer vykonávať výrobu API, dovoz API alebo distribúciu API

vyplnený formulár je potrebné poslať poštou na sekciu inšpekcie ŠÚKL na formulári sa vyplňajú len políčka označené modrou farbou, názov API v angličtine, nepotrebné "výrobné operácie" sa vymazávajú, tabulková časť formulára „1. Výrobné operácie“ sa použije toľkokrát, koľko API sa uvádza, pri dovoze sa dopĺňajú riadky podľa potreby



oznámenie výroby, dovozu a distribúcie API je spoplatnené v zmysle Zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v z.n.p. sumou 100 € za registráciu

!!! je potrebné hlásiť aj dovoz API vyrobené v 3. štáte od distribútora v EÚ, nezabudnúť uviesť aj alternatívnych výrobcov, ktorí sú uvedení v registračnej dokumentácii, výrobca API v prípade, že API neslúži len pre jeho potrebu, uvedie tieto API aj v distribúcii

Doplňujúce zdroje informácií

http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm



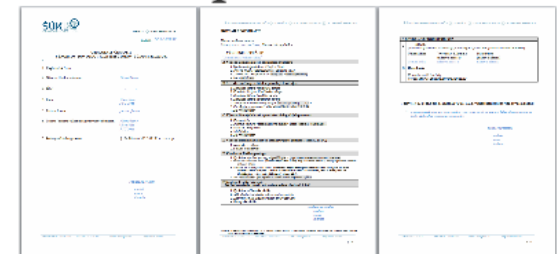
výroba, dovoz a distribúcia účinnnej látky

Registrácia výrobcu, dovozcu a distribútora

povinnosť písomne oznámiť ŠÚKLu zámer vykonávať výrobu API, dovoz API alebo distribúciu API

vyplnený formulár je potrebné poslať poštou na sekciu inšpekcie ŠÚKL

na formulári sa vyplňajú len políčka označené modrou farbou, názov API v angličtine, nepotrebné "výrobné operácie" sa vymazávajú, tabuľková časť formulára „1. Výrobné operácie“ sa použije toľkokrát, koľko API sa uvádza, pri dovoze sa dopĺňajú riadky podľa potreby

The image shows three screenshots of a registration form for API. The first screenshot on the left shows the top part of the form with the ŠÚKL logo and some header information. The middle screenshot shows a table with multiple rows and columns, likely for listing different API products or operations. The third screenshot on the right shows a section with checkboxes and other form fields, possibly for indicating the type of activity (production, import, distribution).

oznámenie výroby, dovozu a distribúcie API je spoplatnené v zmysle Zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v z.n.p. sumou 100 € za registráciu

!!! je potrebné hlásiť aj dovoz API vyrobené v 3. štáte od distribútora v EÚ, nezabudnúť uviesť aj alternatívnych výrobcov, ktorí sú uvedení v registračnej dokumentácii, výrobca API v prípade, že API neslúži len pre jeho potrebu, uvedie tieto API aj v distribúcii

funkciu inšpekcie ŠÚKL



KVETNÁ 11 825 08 BRATISLAVA 26

DATUM: DD.MM.RRRR

OZNÁMENIE ČINNOSTI VÝROBCOV, DOVOZCOV A DISTRIBÚTOROV ÚČINNÝCH LÁTKO

1. Registračné číslo
2. Názov / Obchodné meno *Názov/Meno*
3. IČO: *.....*
4. Sídlo *Ulica číslo
PSC Obec*
5. Právna forma *právna forma*
6. Miesto / miesta výkonu registrovaných činností *Názov/Meno
Ulica číslo
PSC Obec*
7. Právny základ registrácie *§ 12a Zákona 362/2011 Z. z. v z. n. p.*

odlažok pečiatky

*podpis
meno
funkcia*

Telefón: +421 2 3070 1111 Fax: +421 2 3559 0022 E-mail: suk@suksk.sk http://www.suk.sk

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV KVETNÁ 1 825 08 BRATISLAVA 26 SLOVENSKÁ REPUBLIKA

ROZSAH REGISTRÁCIE

Názov a adresa miesta
Názov, Ulica číslo, PSC Obec, Slovenská republika

I. VÝROBNÉ OPERÁCIE <i>Účinná látka / účinné látky¹</i>
A Výroba účinných látok chemickou syntézou 1. Výroba medziproduktov účinných látok 2. Výroba finálne spracovaných účinných látok 3. Tvorba soli / Purifikácia : <voľný text> (napr. krytalisácia) 4. Iné <voľný text>
B Extrakcia účinných látok z prírodných zdrojov 1. Extrakcia látok z rastlinného zdroja 2. Extrakcia látok zo živočíšneho zdroja 3. Extrakcia látok z hubičného zdroja 4. Extrakcia látok z narušného zdroja 5. Modifikácia extrahovanej látky <špecifikujte zdroj 1,2,3,4> 6. Purifikácia extrahovanej látky <špecifikujte zdroj 1,2,3,4> 7. Iné <voľný text>
C Výroba účinných látok použitím biologických procesov 1. Fermentácia 2. Biologická kultúra <špecifikujte typ buniek> (napr. cicavčíe, bakteriálne) 3. Inokulácia / Purifikácia 4. Modifikácia 5. Iné <voľný text>
D Výroba sterilných účinných látok (vyplňte príslušné časti A, B a C) 1. Asepticky vyrábané 2. Finálne sterilizované
E Všeobecné finálne postupy 1. <i>Fyzikálne výrobné postupy <špecifikujte ></i> (napr. sušenie, mletie, roudobovanie, osievanie) 2. <i>Balenie do vzdušného obalu</i> (uzavretie aseptickými účinnými látkami v balacom materiáli, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou) 3. <i>Balenie do vonkajšieho obalu</i> (uzavretie aseptickými prírodnými materiálmi alebo v vonkajšom obalovom materiáli alebo v kontajneri. Tom isté zabráni akémkoľvek osadeniu materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vystopovanie (taloť farbu účinných látok). 4. Iné <voľný text> (pre operácie, ktoré nie sú popísané vyššie)
F Kontrola kvality / skúšanie <i>Toto časť sa vyplní iba v prípade, ak je vybraná niektorá z častí A, B, C, D, E</i> 1. <i>Fyzikálne / Chemické skúšky</i> 2. <i>Mikrobiologické skúšky (okrem testov sterility)</i> 3. <i>Mikrobiologické skúšky (vrátane testov sterility)</i> 4. <i>Biologické skúšky</i>

*odlažok pečiatky
podpis
meno
funkcia*

¹ Uvedie sa anglický názov účinných látok. Ak sú výrobné operácie zhodné (tj. vo všetkých uvedených bodoch) pre viac účinných látok, uvedú sa tieto účinné látky spoločne.

Telefón: +421 2 3070 1111 Fax: +421 2 3559 0022 E-mail: suk@suksk.sk http://www.suk.sk

2 / 3

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV KVETNÁ 1 825 08 BRATISLAVA 26 SLOVENSKÁ REPUBLIKA

2. DOVOZ A VEĽKODISTRIBÚCIA		
A DOVOZ <i>(uvedie všetky dovážané účinné látky spolu s údajmi o príslušnom výrobcovi a veľkodistribútorovi)</i>		
Účinná látka	Výrobca v 3. krajine (názov a adresa)	Distribútor (názov a adresa)
<i>účinná látka</i>	<i>názov a adresa</i>	<i>názov a adresa</i>
B Distribúcia		
<i>Účinná látka / Účinné látky (označené všetkými účinnými látkami pre distribúciu)</i>		

V zmysle § 12a ods. 3 písm. c) Zákona 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov priložujeme:

- opis materiálneho a prístrojového vybavenia výrobcu účinných látok, dovozcu účinných látok alebo distribútora účinných látok.

odlažok pečiatky

*podpis
meno
funkcia*

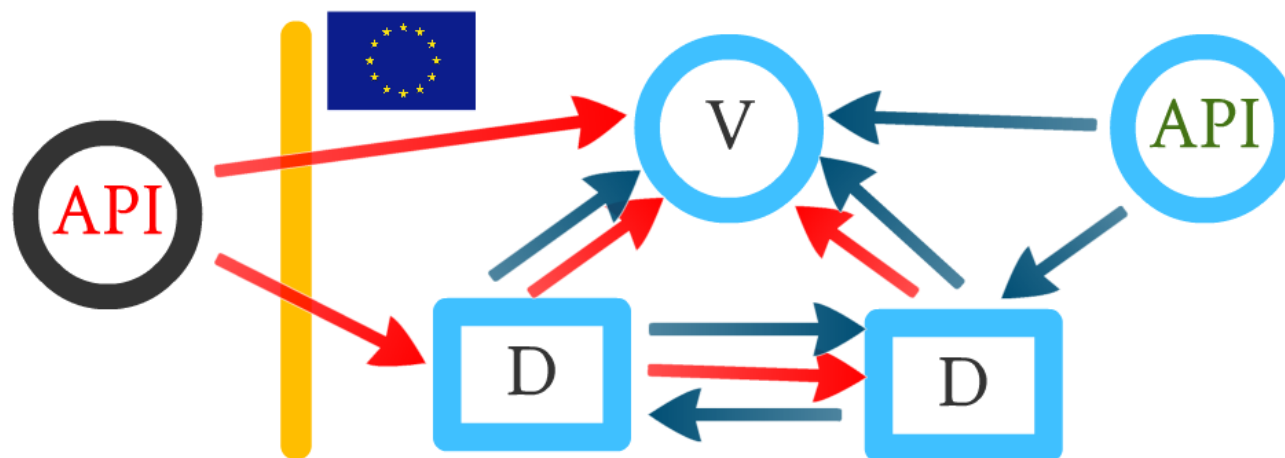
Telefón: +421 2 3070 1111 Fax: +421 2 3559 0022 E-mail: suk@suksk.sk http://www.suk.sk

3 / 3

Výroba

výroba, ktorej výsledkom je API – VÝROBCA, ten ju ďalej použije na výrobu lieku alebo ju ďalej distribuuje iným subjektom

POZOR!!!
JEDNÁ SA O
DOVOZ API, NIE
DOVOZ LIEKOV



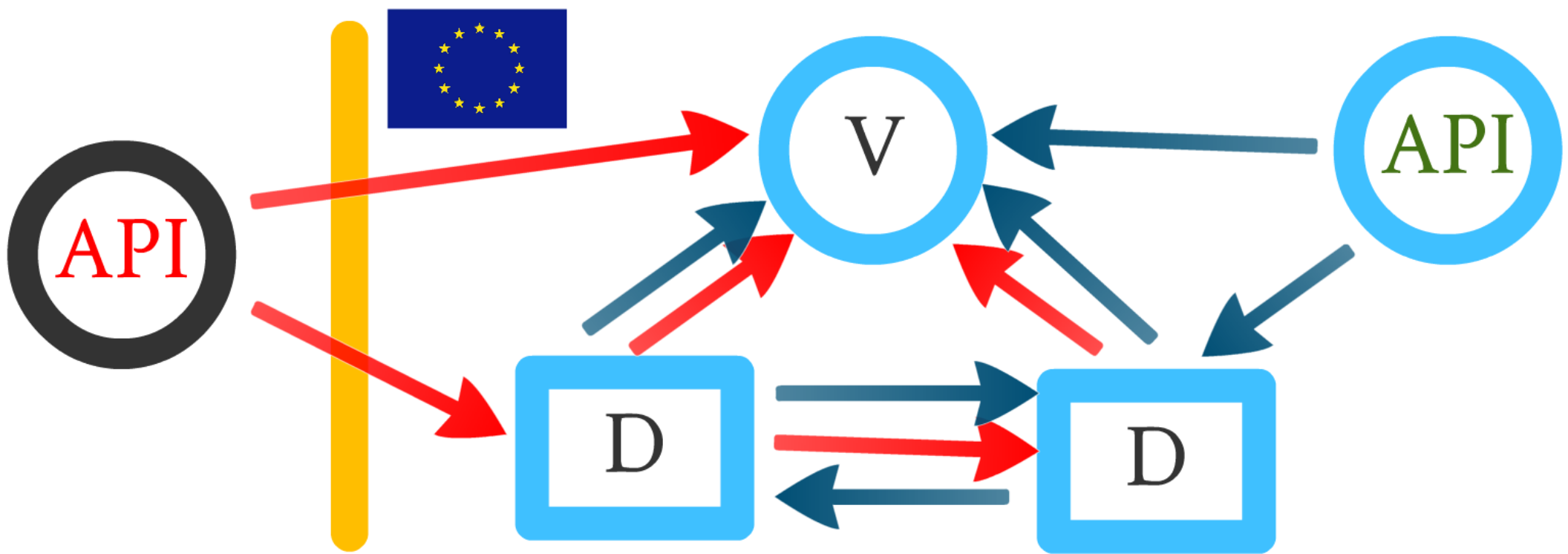
Dovoz

nákup API, ktorá bola vyrobená v 3. krajine od iného subjektu, ktorá je ďalej spracovaná (do lieku) – VÝROBCA alebo distribuovaná iným subjektom – VELKODISTRIBÚTOR

Distribúcia

predaj API po jej vyrobení – VÝROBCA, predaj API po jej nakúpení – VELKODISTRIBÚTOR

leďkom je API – VÝROBCA, ten ju ďalej pou
ebo ju ďalej distribuuje iným subjektom



bola vyrobená v 3. krajine od iného subjektu
acovaná (do lieku) – VÝROBCA alebo

Doplňujúce zdroje informácií

http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm

The screenshot shows the European Commission website for 'PUBLIC HEALTH'. The main navigation bar includes the European Commission logo and the text 'PUBLIC HEALTH'. Below this, a breadcrumb trail reads: 'European Commission > DG Health & Consumers > Public health > Medicinal products for human use > Quality of medicines'. A search bar and social media icons are also visible. The main content area features a banner with the title 'Medicinal products for human use' and a navigation link: '> Go back to > Medicinal products for human use > Quality of medicines'. Under the heading 'Hot topics', there are three links with release dates: 'EudraLex - Notice to applicants, medicinal products for human use, volume 2B, module 1.2 administrative information application form' (Released 16 April 2013), 'Responses to the public consultation on the delegated act on post-authorisation efficacy studies' (Released 15 March 2013), and 'Revised rules on the distribution of medicinal products in the EU' (Released 08 March 2013). A 'More' link is provided at the bottom of the hot topics section. On the right side of the page, there is a list of links: 'Quality of medicines and Good Manufacturing Practices (GMP)', 'Quality of medicines', 'Good Manufacturing Practices (GMP)', 'Importation of active substances', and 'Major developments'.

http://ec.europa.eu/health/files/documents/active_pharmaceutical_ingredients_leaflet_en.pdf

The image shows the cover of a leaflet titled 'New rules on importing active pharmaceutical ingredients into the European Union'. It features the European Commission logo and a photograph of pharmaceutical vials and a syringe next to a globe.

http://ec.europa.eu/health/files/gmp/2013_04_12_qa_en.pdf

The image shows the cover of a document titled 'IMPORTATION OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE: QUESTIONS AND ANSWERS, VERSION 4.1'. It features the European Commission logo and the text: 'EUROPEAN COMMISSION HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE GENERAL Health systems and products Medicinal products – quality, safety and efficiency Brussels, SANCO/D/6/SF/mg/ddg1.d.6(2013)'. The title 'IMPORTATION OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE' is in all caps, followed by 'QUESTIONS AND ANSWERS' and 'VERSION 4.1'.

§ 12b

Dovezená účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami SVP.

OPTION 1

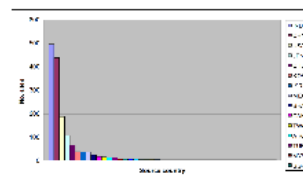
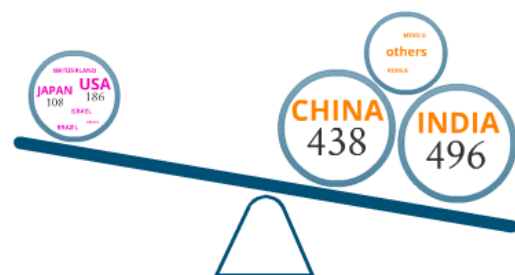
účinnú látku možno dovážať z tretieho štátu na základe písomného potvrdenia príslušného orgánu tretieho štátu – WRITTEN CONFIRMATION

OPTION 2

Európska komisia zaradila tretí štát (odkiaľ sa účinná látka dováža) do zoznamu tretích štátov (LISTED COUNTRIES), ktoré zaviedli a uplatňujú požiadavky SVP

OPTION 3

účinnú látku možno dovážať z tretieho štátu sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku – ŠŮKL zisťuje dodržiavanie požiadaviek SVP a informuje o tom Európsku komisiu



Country	Number of countries
USA	186
Japan	108
UK	107
China	438
India	496
Mexico	1
others	1



osobitné podmienky dovozu účinnej látky

Dovezená účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami SVP.

OPTION 1

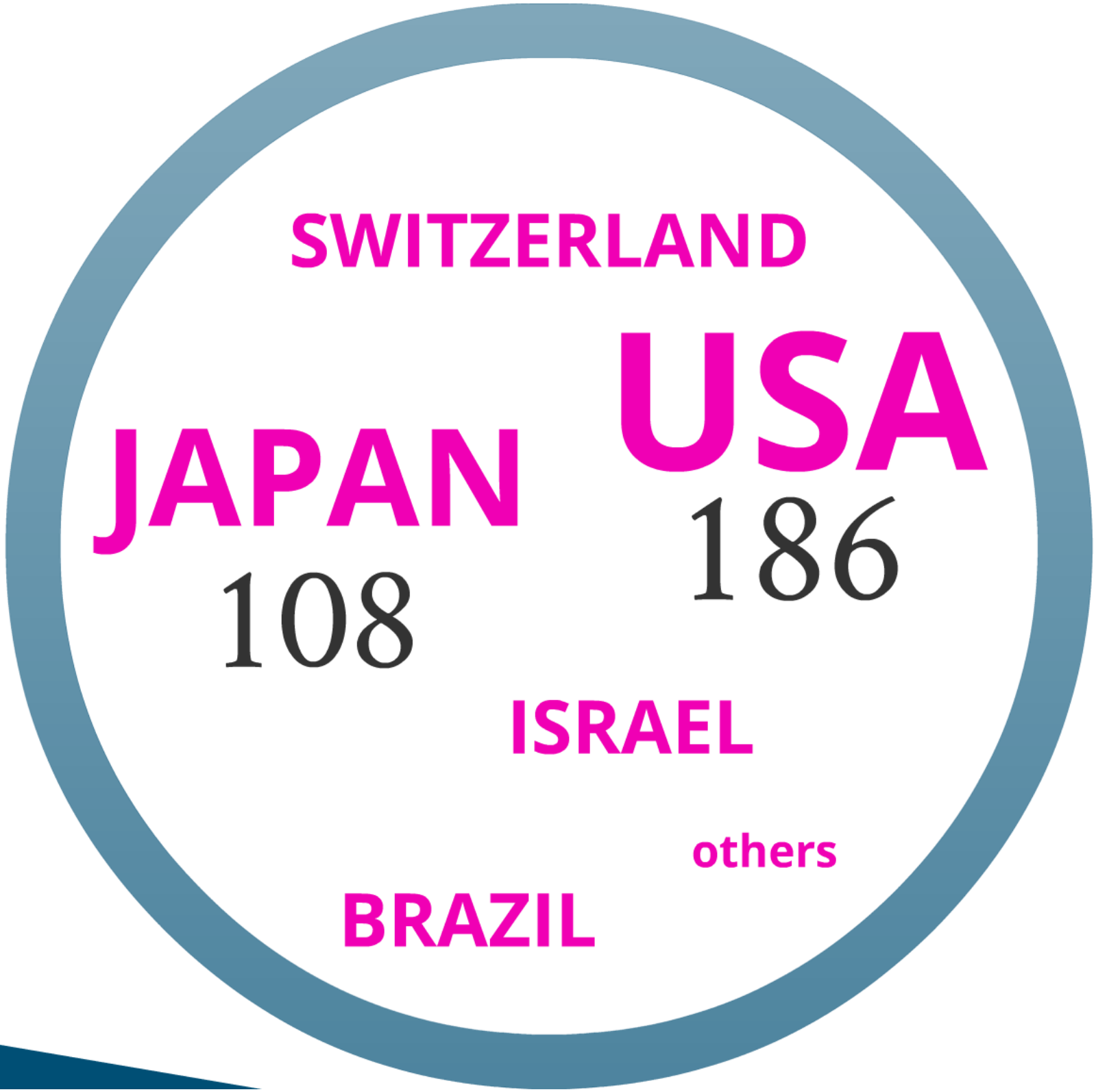
účinnú látku možno dovážať z tretieho štátu na základe písomného potvrdenia príslušného orgánu tretieho štátu – WRITTEN CONFIRMATION

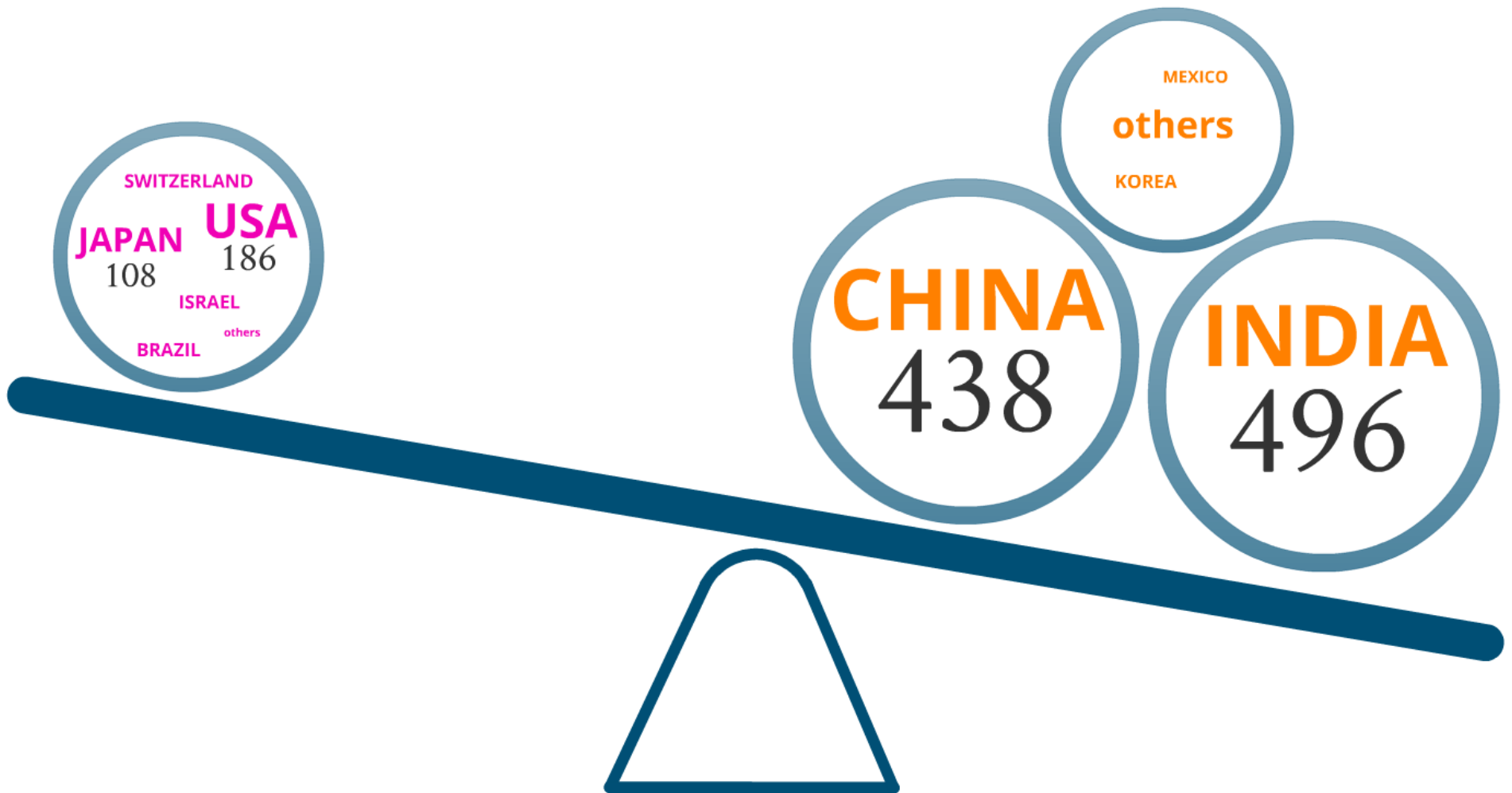
OPTION 2

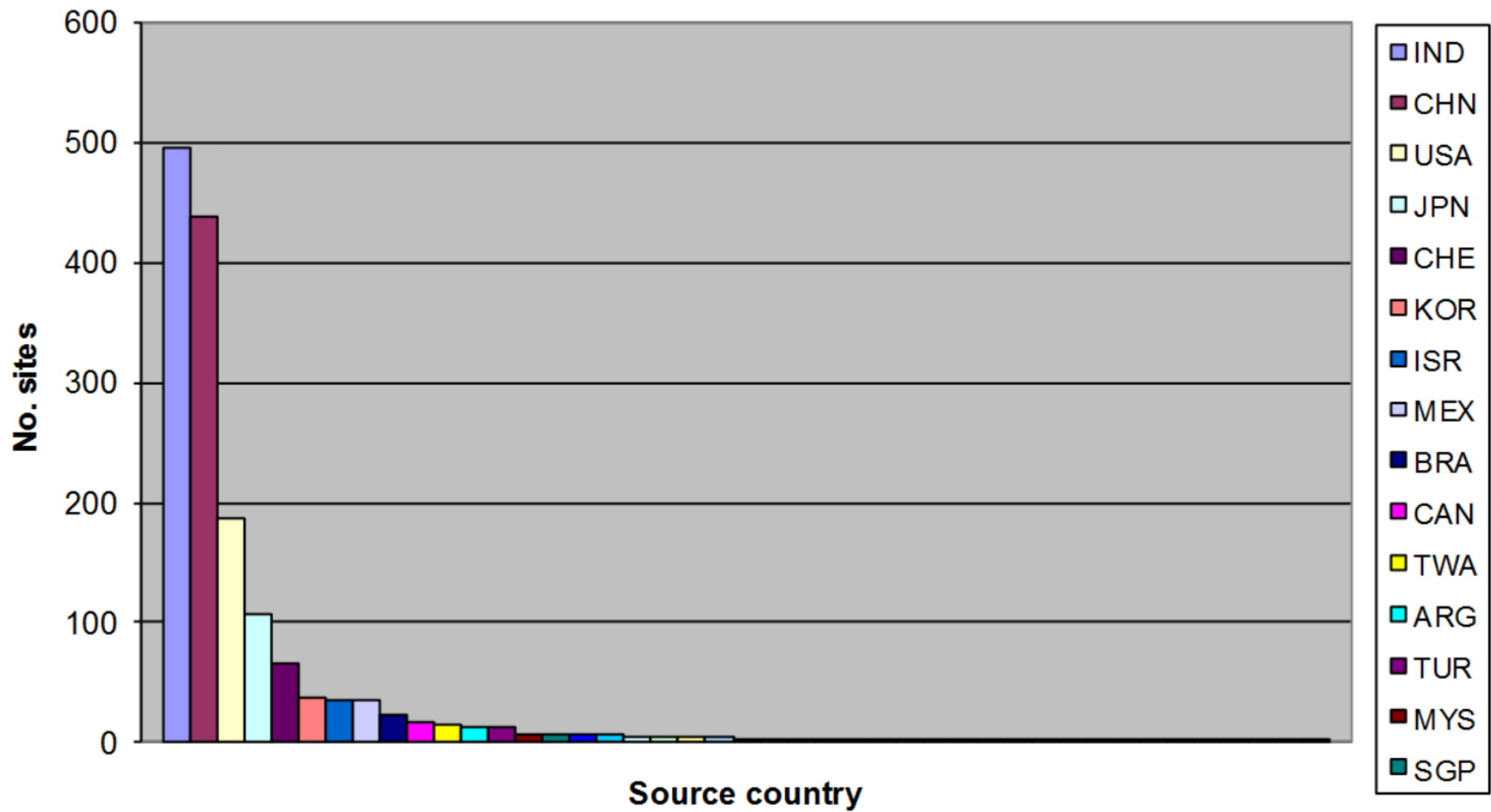
Európska komisia zaradila tretí štát (odkiaľ sa účinná látka dováža) do zoznamu tretích štátov (LISTED COUNTRIES), ktoré zaviedli a uplatňujú požiadavky SVP

OPTION 3

účinnú látku možno dovážať z tretieho štátu sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku – ŠÚKL zisťuje dodržiavanie požiadaviek SVP a informuje o tom Európsku komisiu







Krajina	Dátum žiadosti	Status, Date of publication in the Official Journal of the European Union
Švajčiarsko	4.4.2012	Adopted, Commission implementing Decision (OJ L 325, 23.11.2012)
Izrael	9.5.2012	No listing for the moment (the relevant Israeli legislation covers only active substances used for the manufacture of finished products manufactured in Israel). Contacts ongoing.
Austrália	18.9.2012	Adopted, Commission implementing Decision (OJ L 113, 25.4.2013)
Singapur	17.9.2012	No listing for the moment (the relevant Singapore legislation provides for a non-mandatory GMP certification scheme). Contacts ongoing. In the meantime, Singapore issues written confirmation.
Brazília	4.10.2012	Equivalence assessment ongoing
Japonsko	6.12.2012	Equivalence assessment ongoing
USA	17.1.2013	<u>Equivalence assessment ongoing</u>





Written confirmation for active substances imported into the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

Confirmation no. (given by the issuing regulatory authority):

1. Name and address of site:

2. Manufacturer's licence number:

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING ACTIVE SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Active substance(s)	Activity(ies)

THE ISSUING REGULATORY AUTHORITY HEREBY CONFIRMS THAT:

The standards of good manufacturing practice applicable to this manufacturing plant are at least equivalent to those laid down in the EU(= GMP of WHO/ICH Q7);

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health at least equivalent to that in the EU; and

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.

Date of Inspection of the plant under (1). Name of inspecting authority if different from the issuing regulatory authority:

The Written Confirmation remains valid until

The authenticity of this written confirmation may be verified with the issuing regulatory authority.

This written confirmation is without prejudice to the responsibilities of the manufacturer to ensure the quality of the medicinal product in accordance with Directive 2001/83/EC.

Address of the issuing regulatory authority:

Name and function of responsible person:

E-mail, Telephone no., and Fax no.:

Signature

Stamp of the authority and date

§ 15 a 18
doplnenie povinností
výrobcu a
veľkodistribútora

§ 18a
sprostredkovanie
nákupe a predaja
lieku

§ 12a
výroba, dovoz
a distribúcia
účinnnej látky

§ 2

základné pojmy

**Smernica o
falšovaných liekoch**

**Zákon č. 362/2011 Z.z.
o liekoch
... v z.n.p.**

§ 12b

osobitné podmienky
dovozu účinnej látky

§ 61

označovanie lieku

§ 67a systém
rýchleho
varovania

RAPID ALERT

FALSIFIED MEDICINES
revision of Drug Law 362/2011

MATEJ PETROVIČ

SÚKL
STATNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

§ 15 a 18

doplnenie povinností výrobcu a veľkodistribútora

Držiteľ povolenia na výrobu je povinný

pri výrobe liekov postihnúť účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s VSP, dovozené alebo distribuované v súlade s SDP

overiť vykonávanie auditu dodržiavanie VSP a SDP, vykonávanie auditu môže poveriť tretiu osobu

behodkladne oznámiť ŠOKL a držiteľovi registrácie falšovanie alebo podrobenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý vyrába

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný

overiť kontrolou bezpečnostného preko za rozhodnutím obch, či do-dovážané humánne lieky nie sú falšované

behodkladne oznámiť ŠOKL a držiteľovi registrácie falšovanie alebo podrobenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý obstaral alebo má zámer obstarat'

ŠOKL vyvíja kontrolovanému subjektu oznámenie o dodržiavaní postihovateľov správnej veľkodistribúcie prete a vstúpi ho do prístupnej európskej databázy

Držiteľ povolenia na výrobu je povinný

pri výrobe liekov používať účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s SVP, dovezené alebo distribuované v súlade s SDP

overiť vykonaním auditu dodržiavanie SVP a SDP;
vykonaním auditu môže poveriť tretiu osobu

bezodkladne oznámiť ŠÚKLu a držiteľovi registrácie falšovanie alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý vyrába

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný

overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované

bezodkladne oznámiť ŠÚKLu a držiteľovi registrácie falšovanie alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý obstaral alebo má zámer obstarat'

ŠÚKL vydá kontrolovanému subjektu osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe a vloží ho do príslušnej európskej databázy

§ 18a

sprostredkovanie nákupu a predaja lieku

Sprostredkovanie nákupu a predaja lieku

povinnosť oznámiť ŠÚKLu zámer vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku

vzor oznámenia -

http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/distribucia?page_id=195

oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja je spoplatnená v zmysle Zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v z.n.p. sumou 100 €

ŠÚKL vedie zoznam sprostredkovateľov a zverejňuje ho na svojom webovom sídle

ŠÚKL môže vykonávať inspekcie v obchodných zariadeniach sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku

The form is titled 'Oznámenie o zámere vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku'. It contains several sections for data entry, including 'Základné údaje o sprostredkovateľovi', 'Podrobné údaje o sprostredkovateľovi', and 'Podrobné údaje o lieku'. There are also fields for 'Miesto a dátum prijatia oznámenia' and 'Podpis a pečiatka sprostredkovateľa'. The form is designed for official use and includes a header with the ŠÚKL logo and name.

je zložka lieku, ktorá nie je účinnou látkou ani súčasťou materiálu, z ktorého je vyrobený vnútorný obal a vonkajší obal lieku.

Účinná látka (API)

je látka alebo zmes látok použitá ako vstupná surovina pri výrobe lieku, ktorá sa po skončení výrobného procesu lieku stane liečivom.

Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku je činnosť, ktorá nezahŕňa fyzickú manipuláciu s humánnym liekom, smerujúca k tomu, aby iná osoba mala možnosť nákupu alebo predaja humánneho lieku; sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku nezahŕňa veľkodistribúciu humánneho lieku.

Falšovaný humánný liek

je každý humánný liek s nepravdivým údajom o totožnosti vrátane označovania, o výrobcovi, držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo krajine výroby, alebo v dokumentácii o príjme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze.

Sprostredkovanie nákupu a predaja lieku

povinnosť oznámiť ŠÚKLu zámer vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku

vzor oznámenia -

http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/distribucia?page_id=195

oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja je spoplatnená v zmysle Zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v z.n.p. sumou 100 €

ŠÚKL vedie zoznam sprostredkovateľov a zverejňuje ho na svojom webovom sídle

ŠÚKL môže vykonávať inšpekcie v obchodných zariadeniach sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku

VZOR OZNÁMENIA

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11
825 08 Bratislava

Vec: **OZNÁMENIE O SPROSTREDKOVANÍ NÁKUPU ALEBO PREDAJA
HUMÁNEHO LIEKU**

Oznamujeme sprostredkovanie nákupu / predaja humánneho lieku na základe § 18a zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení neskorších predpisov.

nákup

predaj

Fyzická osoba

meno a priezvisko	
dátum narodenia	
rodné číslo	
adresa bydliska	

Právnická osoba

názov alebo obchodné meno	
identifikačné číslo	
adresa sídla	
právna forma	

pečiatka

meno a priezvisko

Pozn.: V hore uvedených poliach zaškrtnite o aký druh sprostredkovania sa jedná.

§ 15 a 18
doplnenie povinností
výrobca a
veľkodistribútora

§ 18a
sprostredkovanie
nákupe a predaja
lieku

§ 12a
výroba, dovoz
a distribúcia
účinnnej látky

§ 2

základné pojmy

**Smernica o
falšovaných liekoch**

**Zákon č. 362/2011 Z.z.
o liekoch
... v z.n.p.**

§ 12b

osobitné podmienky
dovozu účinnej látky

§ 61

označovanie lieku

§ 67a systém
rýchleho
varovania

RAPID ALERT

FALSIFIED MEDICINES
revision of Drug Law 362/2011

MATEJ PETROVIČ

SÚKL
STATNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

§ 61

Údaje na obale lieku musí obsahovať bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overenie pravosti humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom.

Ustanovenie sa začne uplatňovať TRI ROKY odo dňa uverejnenia osobitného predpisu vydaného Komisiou stanovujúcou podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky. Komisia zatiaľ takýto predpis ešte nevydala.

označovanie lieku

Označenie vonkajšieho obalu lieku BP sa nevzťahuje na

- a) rádioaktívne humánne lieky
- b) lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, uvedené v zozname liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktorých vonkajší obal sa neoznačuje BP podľa osobitného predpisu Komisie*
- c) lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a ktoré nie sú uvedené v zozname liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a ktorých vonkajší obal sa označuje BP podľa osobitného predpisu Komisie*

* predpis Komisie stanovuje podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky

§ 67a systém rýchleho varovania

RAPID ALERT

ŠÚKL prevádzkuje a spravuje systém rýchleho varovania na účel nepretržitého prijímania a vyhodnocovania oznámení o podozreniach, že humánny liek je falšovaný, a oznámení o podozreniach na kvalitatívne nedostatky humánneho lieku. Systém rýchleho varovania umožňuje stiahnutie humánneho lieku z trhu na základe rozhodnutia ŠÚKL.

KONTAKT

ŠÚKL

Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
Ústredňa:
+421-2-50701 111

RAPID ALERT SYSTEM

Rýchla výstraha
vyplývajúca z nedostatkov
v kvalite liekov
email: alert@sukl.sk
FAX: +421 2 5556 0022

§ 15 a 18
doplnenie povinností
výrobcu a
veľkodistribútora

§ 18a
sprostredkovanie
nákupe a predaja
lieku

§ 12a
výroba, dovoz
a distribúcia
účinnnej látky

§ 2

základné pojmy

**Smernica o
falšovaných liekoch**

**Zákon č. 362/2011 Z.z.
o liekoch
... v z.n.p.**

§ 12b

osobitné podmienky
dovozu účinnej látky

§ 61

označovanie lieku

§ 67a

systém
rýchleho
varovania

RAPID ALERT

FALSIFIED MEDICINES
revision of Drug Law 362/2011

MATEJ PETROVIČ

SÚKL
STATNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

ĎAKUJEM ZA POZORNOST

PharmDr. PhDr. Matej Petrovič

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.

RNDr. Laura Potůčková

Mgr. Marie Mlynářová, CSc.

Ing. Mária Polláková

RNDr. Jana Janošková

RNDr. Laura Michalová

RNDr. Jana Rašková

PharmDr. Veronika Gaplovská