

Štatistický prehľad činností sekcie registrácie za rok 2015

Zuzana Baťová

ŠÚKL

Sekcia vedeckých a regulačných procesov
registrácie liekov

Žiadosti prijaté v roku 2015

Typ	REG	PRE	TR	ZME 1A	ZME 1B	ZME II	ZME 61(3)	ZRU	Spolu
DCP/MRP	439	312	77	1769	1510	429	97	266	4899
NAR	29	38	93	1072	849	351	62	99	2593
Spolu	468	350	170	2841	2359	780	159	365	7492

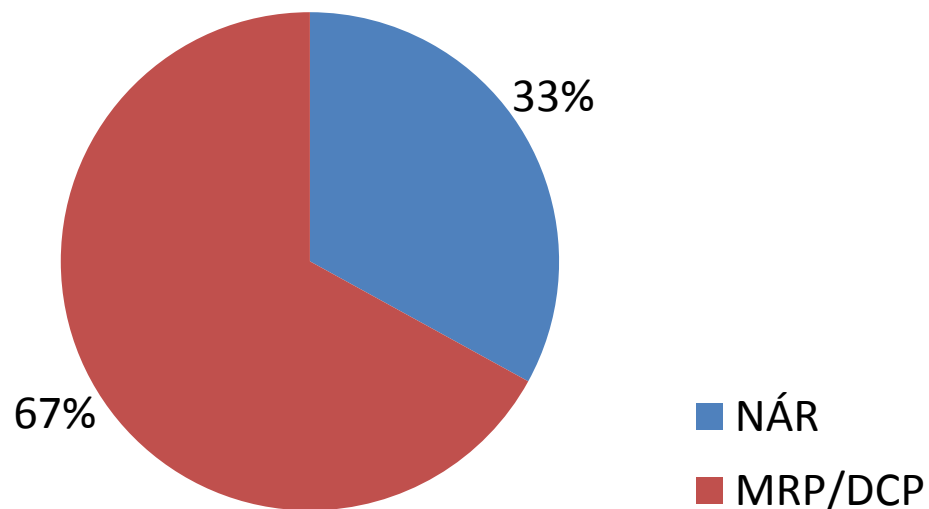
Počet spracovaných dokumentov	756 023
Počet sekvencií	17 334
Počet žiadateľov	649
Identifikačné listy	1 342
Počet nových ŠÚKL kódov	4 135

K 31.12.2015 bolo platných **47 714** ŠÚKL kódov

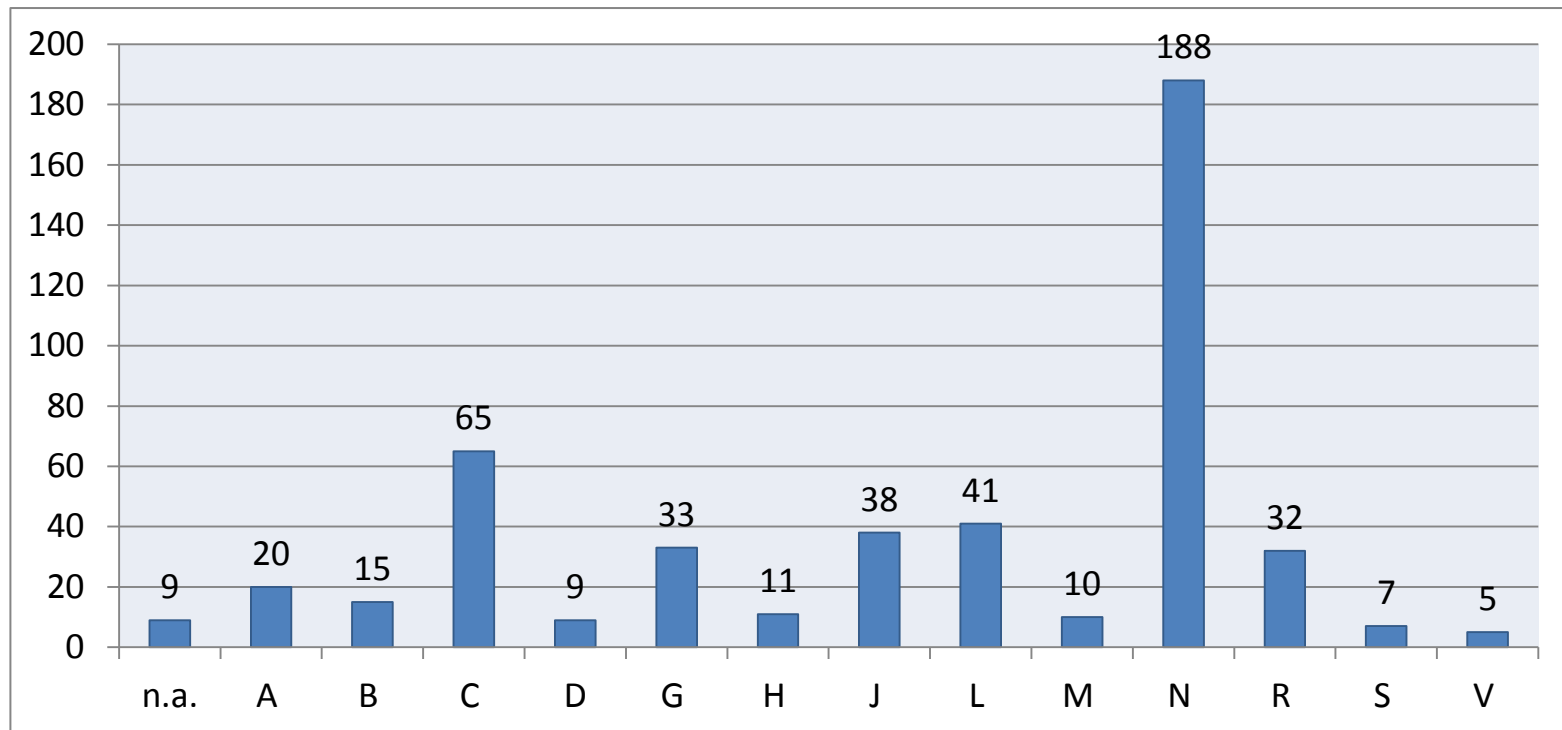
K 31.12.2015 bolo platných **6 898** registračných čísel

Žiadosti vybavené v roku 2015

Typ	REG	PRE	TR	ZME 1A	ZME 1B	ZME II	ZME 61(3)	ZRU	Spolu
DCP/MRP	525	275	77	1799	1518	465	109	274	5042
NAR	31	26	83	1036	749	347	51	106	2429
Spolu	556	301	160	2835	2267	812	160	380	7471



Počet nových liekov v ATC skupine



n.a. (nepridelený ATC kód)

A (tráviaci trakt a metabolizmus)

B (krv a krvotvorné orgány)

C (kardiovaskulárny systém)

D (dermatologiká)

G (urogenitálny trakt a pohlavné orgány)

H (systémové hormóny s výnimkou pohlavných hormónov)

J (antiinfektíva na systémové použitie)

L (antineoplastiká a imunomodulátory)

M (muskuloskeletálny systém)

N (centrálne nervová sústava)

R (respiračný systém)

S (zmyslové orgány)

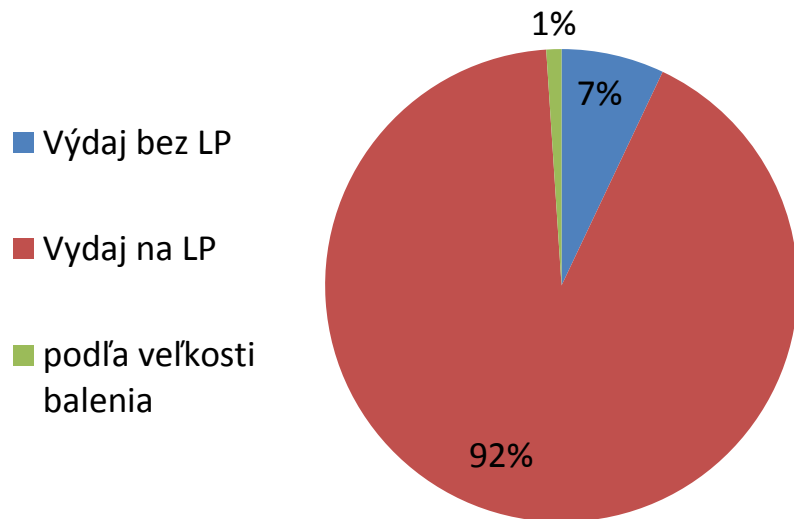
V (varia)

Výdaj

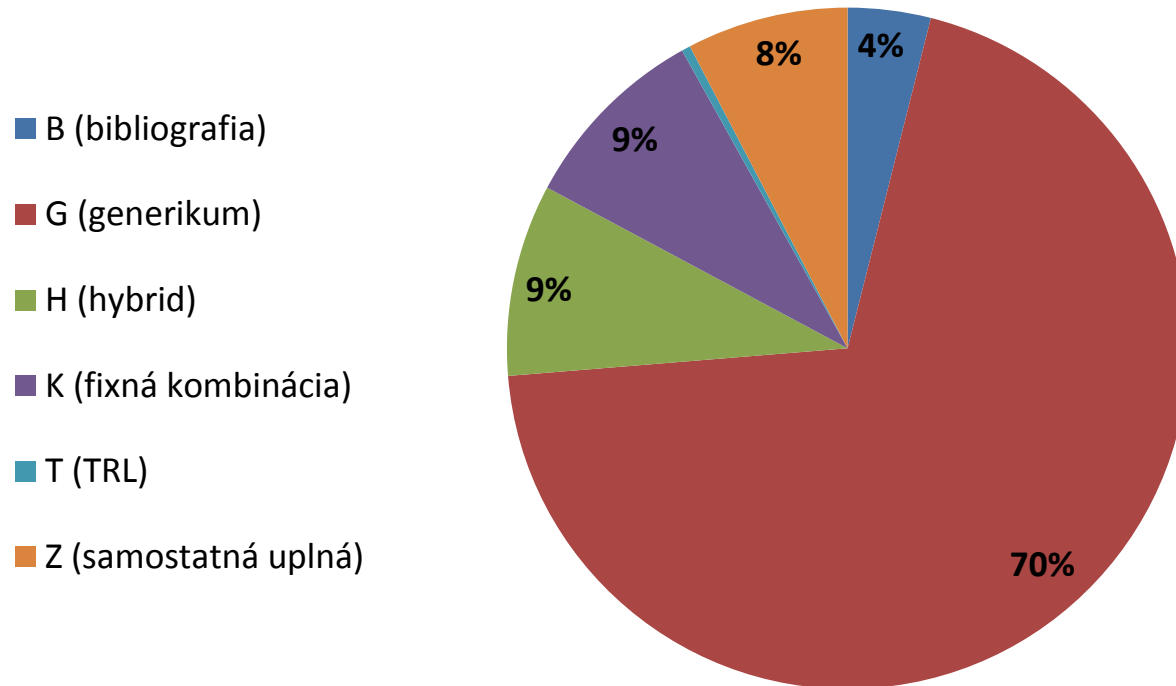
Na LP	444
Bez LP	34
Podľa veľkosti balenia	5
Spolu	483

Ukončenie správneho konania

Pozitívne	483
Zamietnute	15
Stornovane	58
Spolu	556



Nové registrácie podľa právneho základu



Rozhodnutia o zamietnutí žiadosti o registráciu

DCP	11
NÁR	4
Spolu	15

Generická žiadosť (1 NÁR)	12
Samostatná úplná (NÁR)	1
Bibliografia (NÁR)	1
Tradičný rastlinný liek (NÁR)	1
Spolu	15

Dôvody zamietnutia

- nezrozumiteľné, nešpecifické zloženie lieku
- nesprávny právny základ pre typ liečiva (nízka rozpustnosť); nevykonanie BEQ štúdie
- nesplnenie podmienky existencie 30/15 rokov na trhu (neexistencia monografie, konzultácia s HMPC)
- nevyhovujúca BEQ štúdia
- nedoplnenie žiadosti v lehote 180 dní po opakovaných výzvach

Počty vypracovaných posudkov na kvalitu (Modul 3)

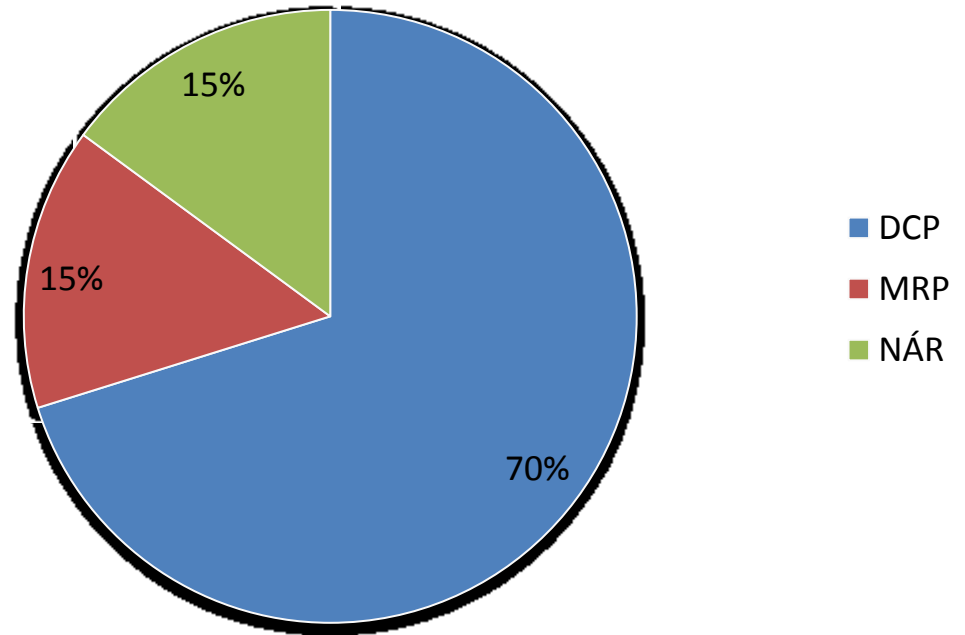
	Národná procedúra	RMS procedúra	CMS procedúra
REG	23	4	1
ZME IA	621	-	-
ZME IB	440	-	-
ZME II	134	-	-
Spolu	1218	4	1

Počty vypracovaných posudkov na kliniku lieku (Modul 2,4,5)

	Národná procedúra	RMS procedúra	CMS procedúra
REG	24	6	9
ZME II	178	4	
Spolu	202	10	9

Zrušenie registrácie z dôvodu Sunset Clause

DCP	80
MRP	17
NÁR	17
Spolu	114



- Reorganizácia webovej záložky „registrácia humánných liekov“ na www.sukl.sk
- Zmena výdaja pre centralizovane registrovaný liek ellaOne
- Podklady pre MZ SR, MŽP SR
- Podklady pre EMA
- GMP non-compliance
- GVK
- Stopex

- informacie@sukl.sk
- eHEALTH
- KpL, generická subkomisia, KpBL (zmeny výdaja), komisia pre reklamu,
- CHMP – aktívne komentovanie CP
- CMDh, spoločná agenda s PRAC - PSUSA
- COMP - Sjögrenov syndróm, PAH
- SK PRES – rezortné odborné vzdelávanie
- Spolupráca alert - sťahovanie

Ďakujem za spoluprácu

Danka Rochovská

Mária Polláková

Ivana Pankuchová

Laura Potúčková

Matúš Pupák

Janka Schweigertová

Zuzana Grančaiová

Katarína Glatz Kudlová

Katarína Hečková

Petra Grešková

Ľubomír Holkovič

Irena Chorvatovičová

Miroslava Petříková

Lucia Liptáková

Andrea Pestunová

Elena Matisová

Margita Libantová

Antónia Marciová

Júlia Kováčiková

Helena Ščasná

Stanislava Vajcíková

Petra Dočolomanská

Elena Lintnerová

Pavol Kalmár

Adam Greško

Monika Bolebruchová

Miroslava Caletková

Eva Malíková

Vierka Náhliková

Lucia Ševčková

Nikola Moravcová

Eva Palkociová

Gabika Duchajová

Ivana Golábová

Veronika Tomková

Jana Stratinská

Lýdia Čížeková

Zdenka Killingerová

Daniela Malychová

Christina Geske

Dagmar Vargová

Katarína Košuthová

Elena Malcherová

Mariana Kunertová

Dagmar Némethová

Eva Sulejová