

Aktuality zo SRL

PharmDr. Ivana Pankuchová

Sekcia registrácie liekov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

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

SARAP, 10. október 2023



VYDÁVANIE POTVRDENIA PLATNOSTI OZNÁMENIA O ZMENE TYPU IA/IB

11/2022

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/postregistracne-procesy/vydavanie-potvrdenia-platnosti-oznamenia-o-zmene-typu-ia-ib?page_id=6020

Vybavovanie oznámenia/žiadosti o zmenu					
Typ procesu	Záver	Zmena SmPC/PIL/OBL na konci procesu	Typ vydaného dokumentu	Spôsob odoslania dokumentu	dátum (ne)prijatia zmeny
NÁRODNÝ	Prijatie	ÁNO	Potvrdenie prijatia oznámenia o zmene (notifikácia)	ÚPVS	KEPečať
	Prijatie	NIE	Potvrdenie prijatia oznámenia o zmene (notifikácia)	e-mail	odoslanie e-mailom (=dátum v notifikácii)
	Čiastočné prijatie	ÁNO	Potvrdenie čiastočného prijatia oznámenia o zmene (notifikácia)	ÚPVS	KEPodpis
	Čiastočné prijatie, Zamietnutie	NIE	Potvrdenie čiastočného prijatia oznámenia o zmene (notifikácia) / Informácia o zamietnutí (notifikácia)	ÚPVS	KEPečať

ZMENA v PRIJÍMANÍ ŽIADOSTÍ od 1.1.2023

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/sekcia-registracie-oznam-o-zmene-prijimania-ziadosti-od-1.1.2023?page_id=6051

zrušenia slovenskej žiadosti

**v prípade žiadostí eAF (Electronic Application Forms) a dokumentácie
podaných vo formáte eCTD cez portál CESP**

neplatí pre ZRU a TRA

Jún 2023

https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/doplnujuce-pokyny-a-oznamy/ostatne-pokyny-a-oznamy-pre-ziadatelov-a-drzitelov-rozhodnuti-o-registracii-lieku/oznam-o-zasielani-informativneho-e-mailu-cesp.responsesukl.sk?page_id=6162

INFORMATÍVNY MAIL SA RUŠÍ

STOP zasielaniu informatívnych emailov
na cesp.responses@sukl.sk
kvôli podaniu doplňujúcej dokumentácie

PODÁVANIE App a PRÍJEM App

DECEMBER 2022

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/elektronizacia/prijem-ziadosti-na-srl?page_id=5534

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

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/HLAVNA-STRANKA/SLOVENSKA-VERZIA/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/PODAVANIE-ZIADOSTI-A-DOKUMENTACIE-NA-SRL/PODAVANIE-DOKUMENTACIE/SPOSOB-PREDKLADANIA-REGISTRACNEJ-DOKUMENTACIE-NA-SUKL?PAGE_ID=5484](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/podavanie-dokumentacie/sposob-predkladania-registracnej-dokumentacie-na-sukl?page_id=5484)

AKO PODAŤ App?

- REG, PRE, ZME - žiadosť eAF + dokumentácia – formát eCTD portál CESP
 - ZRU a TRA – klasická žiadosť - elektronicky vs papierovo
 - *podpis – klasický vs KEP vďaka eID*

PLATBA

elektronický systém (eVAR)

- prideli **variabilný symbol = potrebný pre úhradu správneho poplatku a je identifikátor platby pri bankovom prevode.**
 - vkladať formulár žiadosti (eAF)

V Klientskom centre je možnosť priameho podania žiadostí (ZRU a TRA) a aj konzultácia prípadných nedostatkov podania.

AKO PODAŤ DOKUMENTÁCIU?
pre všetky podania portál CESP
len národné registrácie na **nosiči informácií (CD/DVD)**

KEDY JE DEŇ PODANIA?
deň doručenia na ŠÚKL
(do elektronickej schránky) =
= začiatok správneho konania vo veci App na ŠÚKL

AKO SA O TOM DOZVIEM?

Oznámenie o prijatí žiadosti a pridelení evidenčného čísla sa zasiela na mailovú adresu kontaktnej osoby za SR, ktorá je uvedená v eAF alebo jej poverenie (originál alebo notársky overená kópia) bolo doručené na ŠÚKL.

KONTAKTNÉ OSOBY - eAF vs ŽIADOSŤ

*MAH je v zmysle §60(1) x) zákona č.362/2011 povinný určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom/právnickú osobu so sídlom na území SR splnomocnenú MAHom zastupovať ho a konať v jeho mene.

SPLNOMOCNENIE

- musí byť podpísané konateľom/konateľmi spoločnosti (osobou/osobami oprávnenými konať v zmysle zápisu v obchodnom registri) a je potrebné ho predložiť ŠÚKL v origináli alebo v úradne osvedčenej fotokópii a to **v SK jazyku/ v EN jazyku**.
- v prípade zmeny splnomocnenej osoby je potrebné predložiť aj zrušenie dovtedy platného splnomocnenia

Nové pokyny pre ZRU a Oznámenia podľa §55 (5) od 1.3.2023

- úhrada poplatku v súlade s aktuálne platným Sadzobníkom - dostupný na webe ŠÚKL (doplnené o Oznámenie 55(5) – 50€)

vyplnené a podpísané tlačivo – žiadosť

„Žiadosť o ZRU
registrácie
humánneho lieku“

„NOTIFICATION FOR PRODUCT INFORMATION
AMENDMENT UNDER ARTICLE 61(3)
(NOT ACCOMPANYING A VARIATION CHANGE)“
k tomu potrebné relevantné dokumenty

+

vyplnené a podpísané tlačivo – návrh

„Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL“
(identifikačné a fakturačné a kontaktné údaje MAHa a podpis MAHa)

- podanie Ž+N môže byť uskutočnené - portálom CESP, ÚPVS, osobne (Klientske centrum, Podateľňa ŠÚKL), poštou, kuriérom
- pre každé registračné číslo je potrebné podať samostatne Žiadosť + Návrh

Nové pokyny pre ZRU a Oznámenia podľa §55 (5) od 1.3.2023

Poplatok je možné uhradiť na bankový účet (**SADZOBNÍK**)

s poznámkou obsahujúcou

„Zrušenie“ a registračné číslo rušeného lieku/

„Oznámenie 61-3“ a názov a registračné číslo lieku

- Pri rušení viacerých registračných čísel je nutné poplatok uhradiť pre každé registračné číslo samostatne osobitným prevodom.
- Pre viaceré registračné čísla v prípade Oznámenia je nutné poplatok uhradiť pre každé registračné číslo samostatne osobitným prevodom.

Nové pokyny pre ZRU a Oznámenia podľa §55 (5) od 1.3.2023

bez vyplnených a podpísaných oboch tlačív (Žiadosť + Návrh)
a následného uhradenia poplatku

NEBUDE

- žiadosť o ZRU humánneho lieku ukončená a nebude vydané Rozhodnutie o ZRU registrácie humánneho lieku.

Vydanie rozhodnutia môže byť oneskorené vzhľadom na dátum uvedený žiadateľom v žiadosti pri oneskorení úhrady poplatku.

- zvalidované Oznámenie o zmene podľa § 55 (5).

Po uplynutí doby splatnosti faktúry môže byť Oznámenie o zmene podľa § 55 (5) zamietnuté.

***v rámci validácie sa do času neuhradenie dáva status nezvalidovanej žiadosti**

Nové pokyny pre ZRU a Oznámenia podľa §55 (5) od 1.3.2023

*v prípade podania žiadosti o ZRU iba pre určité sily daného lieku (registrovaného NP, MRP, DCP), kde SmPC alebo PIL sú spoločné pre všetky sily, je držiteľ povinný podať národnú zmenu pre zostávajúce sily lieku, a to konkrétne zmenu typu IB C.I.z – odstránenie textu SPC (PIL), ktorý sa týka sily.

- **Oprávnenej osobe** uvedenej v Návrhu je na mail uvedený v Návrhu **zaslaná faktúra** za podanie a vybavenie Žiadosti v súlade s aktuálnym Sadzobníkom.
- V prípade otázok týkajúcich sa faktúr: faktury@sukl.sk

Marec 2023 POPLATKY

SADZOBNÍKOVÉ POPLATKY (TRA A ZRU)

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/poplatky/sadzobnik-vykonov-a-sluzieb?page_id=5480

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

eKOLOK



AUGUST 2023

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/pridelovanie-slotov-slots-assignment?page_id=6189

PRIDEĽOVANIE SLOTOV

- Sloty pre DCP, v ktorých SK vystupuje ako referenčný štát (RMS)
 - pridelovanie a uzatváranie DCP slotov je priebežne celý rok
- Žiadosť o RMS slot ([Common Request Form](#)) je potrebné zaslať najmenej 2 mesiace pred plánovaným dátumom podania žiadosti o registráciu.**
- Celkovo na rok - 12 slotov
 - Podrobnosti o podávaní žiadostí o DCP sloty so SK ako RMS sú v [Metodickom pokyne č. MP 135/2020](#).

***Sloty pre postupy MRP/RUP, v ktorých SK vystupuje ako RMS nie sú obmedzované, žiadosti sa prijímajú priebežne podľa Metodického pokynu č. MP 135/2020**

Zákon 362/2011 a SRL

V § 48 ods. 1 písmená a) a b) znejú:

„a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba,

b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,“

V § 50 ods. 2 písmená a) a b)

V § 53 ods. 4 písmeno a)

V § 59 ods. 2 písmená a) a b) – aktualizácia tlačiva 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-1?page_id=6220

ODSTRÁNENIE IČO

ePI (Electronic Product Information)

- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/electronic-product-information-epi>
- Schválená informácia o lieku (SmPC, PIL, obal) prispôsobená elektronickému formátu – spoločný elektronický štandard EU
- Pilotný projekt EMA + skupina MS (nie SK) – štvrtročné aktualizácie progresu – EMA stránka
- Testovane použitia ePI – júl 2023 až júl 2024

ePI vs ePI?

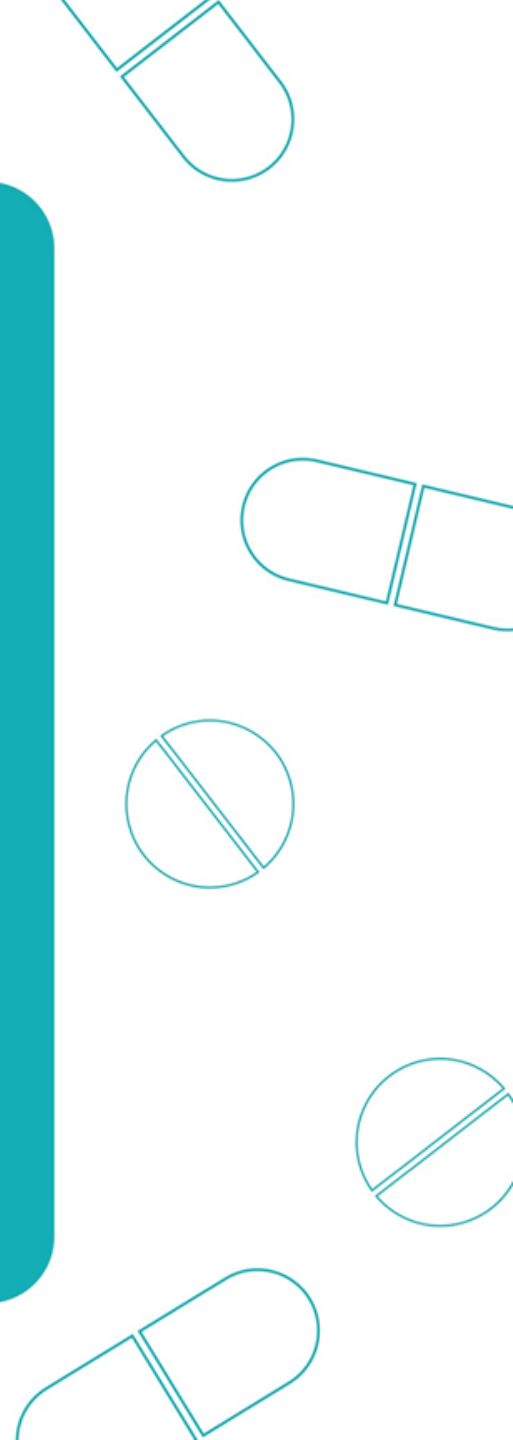
ePI

- Pilotný projekt
- Presná a jednotná štruktúra
- Definované užívateľské rozhranie, integrácia so zdravotníckymi systémami

Informácia dostupná cez mobilom skenovateľné kódy (QR kód/iné)

- 2014
- Usmernenie CMDh/EMA
- Zväčša pdf/iný formát, video
- SmPC, PIL, edukačný materiál
- Dostupné cez samostatnú webstránku/NCA
- https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014_Rev.12_2023_10_clean_-_CMDh_position_paper_on_mobile_scanning_technologies.pdf

ODPORÚČANIA



Koordinátori

- https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/prehľad-koordinátorov-pre-drzitelov-registracie?page_id=4417

ÚPRAVA IS na OKNR

**Dokument
na
predkladanie
odpovedí
pri REG aj
pri ZME**

JÚL 2022 Applicants response template

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/spolocny-dokument-na-predkladanie-odpovedi-applicants-response-template?page_id=5965

NOVEMBER 2022

- nový templát na predloženie odpovedí MAH-a pre zmeny typu II
- CMDh odporúčania na používanie

Post registračné procesy

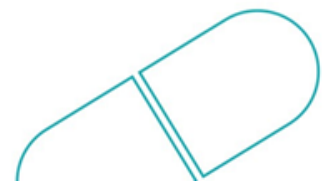
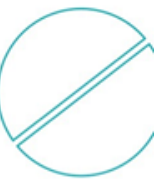
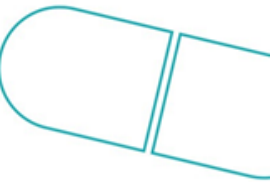
Klasifikačný guideline

SCOPE žiadostí „z“ zmien

Present/proposed

Zmena prílohy V

**Interná komunikácia v súvislosti s eAF a
jej aktualizáciami**



Kvalita Textov

povinnosť žiadateľa/MAH-a

*čím kvalitnejšie preklady
národných textov, tým
kratšia národná fáza*

- **Nedodržiavanie templátov QRD** (najmä riadkovanie, medzery medzi kapitolami, veľkosť písma (niekedy 12 pt.), označovanie obalov – nesprávne formátovanie). Ani po výzve na nápravu k nej nedochádza.
- **Nepoužívanie štandardných prekladov QRD príloh** (appendixov) 1 až 5 (najmä podmienky uchovávania, chybné vyšed'ovanie informácií v Prílohe 5, nevkladanie hyperlinkov)
- Neoverenie prekladu liečiva, **používanie nesprávneho prekladu liečiva.**
- **Nepoužívanie prekladov liečiv a pomocných látok z Ph. Eur.** Preklady sú zverejnené a aktualizované na stránke ŠÚKL-u.
- Nepoužívanie **SK prekladov z Excipients annexu.**

Kvalita Textov

povinnosť žiadateľa/MAH-a

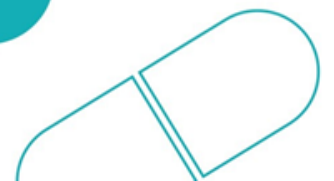
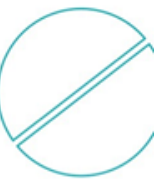
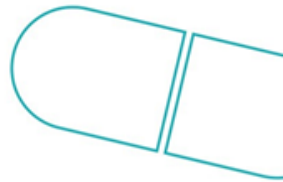
*čím kvalitnejšie preklady
národných textov, tým
kratšia národná fáza*

- **Názov lieku nesedí s finálne schváleným v annexe 5.19** (obsahuje aj silu a/alebo liekovú formu).
- **Chýbanie zoznamu názvov liekov v EHP na konci PIL**, chybné preklady názvov krajín (gramatické chyby, čechizmy, ponechanie EN názvu štátu)
- **Uvádzanie názvu referenčného lieku v textoch generík.**
- Texty referenčných liekov registrovaných pred 8 a viac rokmi často nespĺňajú kritériá na správny odborný preklad. Žiadateľ okopíruje text bez odbornej kontroly prekladov. **Často okopíruje aj informácie týkajúce sa refMP** (veľkosti balenia, opis vzhľadu liekovej formy).
- **Nadmerné používanie čechizmov, kopírovanie českých prekladov, veľa gramatických chýb.**
- **Nepreloženie časti EN textov z nepozornosti.**
- **Nevysvetľovanie skratiek pri prvom spomenutí v texte.**

Kvalita textov

povinnosť žiadateľa/MAH-a

- Nízka kvalita prekladu odborných pojmov (najmä časť 4.1 a 5 v SmPC).
- Ponechanie odborných výrazov v PIL bez ich vysvetlenia v jazyku zrozumiteľnom pre pacienta – laika.
- Pri rôznom spôsobe výdaja sa predkladá PIL a obaly pre dané veľkosti balení spadajúce pod výdaj Rx a OTC samostatne. Nevedomenie si, že úvodná časť QRD pre PIL s oddeleným výdajom má iný wording.
- vykonanie revízie len pre jednu silu, nie vždy sú implementované pri iných silách
- Žiadateľ nemá splnomocnenú slovenskú osobu, ktorá má vo veci prekladu spolupracovať, a ktorej sa rozhodnutie pošle cez ÚPVS. To neúmerne predlžuje národnú fázu.



Ďakujem
za Vašu pozornosť a
spoluprácu so SRL 😊

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