

Aktuality zo SRL

Pankuchová Ivana

SARAP

06.10.2020

Rekapitulácia



***od apríla 2020**

-aktualizácia prílohy V

https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/doplnujuce-pokyny-a-oznamy/ostatne-pokyny-a-oznamy-pre-ziadatelov-a-drzitelov-rozhodnuti-o-registracii-lieku/zmena-znenia-prilohy-v?page_id=5208

***od februára 2020**

-efektívne pri centralizovaných liekoch a zmenách ATC kódov

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/doplnujuce-pokyny-a-oznamy/zmeny-pri-centralizovanych-liekoch?page_id=5289

Rekapitulácia



***od marca 2020**

-nápomocné pokyny pre MAHov (present/proposed stav a odpovede)

https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/doplnujuce-pokyny-a-oznamy/ostatne-pokyny-a-oznamy-pre-ziadatelov-a-drzitelov-rozhodnuti-o-registracii-lieku/pokyn-k-vyplnaniu-ziadosti-tabulka-a-klucove-pokyny-k-predkladaniu-odpovedi?page_id=5296

!nezabúdať na DODRŽIAVANIE klasifikácie ZMIEN!

- **Odpovede** na vznesené pripomienky majú byť uvedené v **oficiálnom dokumente odpovedí** poslanom **vo forme novej sekvencie**. Jednoznačne identifikovateľný **formát odpovedí** je nasledovný:

- pripomienka - odpoveď - odkaz na dokumentáciu

Zrušenia

*od 1.1.2020

- Spoplatnenie Žiadostí o ZRUŠENIE registrácie lieku

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/postup-pri-podavani-ziadosti-o-zrusenie-rozhodnutia-registracie-lieku?page_id=5247

Správne poplatky

vs

Sadzobník výkonov a služieb

(všetko okrem →)

*(poplatky za zrušenie registrácie,
vydávanie kódov ŠÚKL pre CP lieky)*

účet ABC (SK34 8180 0000 0070 0013 **3673**)

účet XYZ (SK31 8180 0000 0070 0013 **3630**)

eVAR

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/poplatky?page_id=5192



Zrušenia

***od mája 2020**

-aktualizácia procesov pri žiadostiach o ZRUŠENIE

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/aktualizovany-postup-pri-podavani-ziadosti-o-zrusenie-rozhodnutia-registracie-liekov?page_id=5355

***na čo netreba pri zrušeníach zabúdať?**

Transfery

***od marca 2020**

- uľahčenie pri vypĺňaní žiadostí o TRANSFER

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-ziadosti-o-prevod-registracie?page_id=5295

***v apríli 2020**

- sumarizácia procesu TRANSFER (prevod) + Q&A

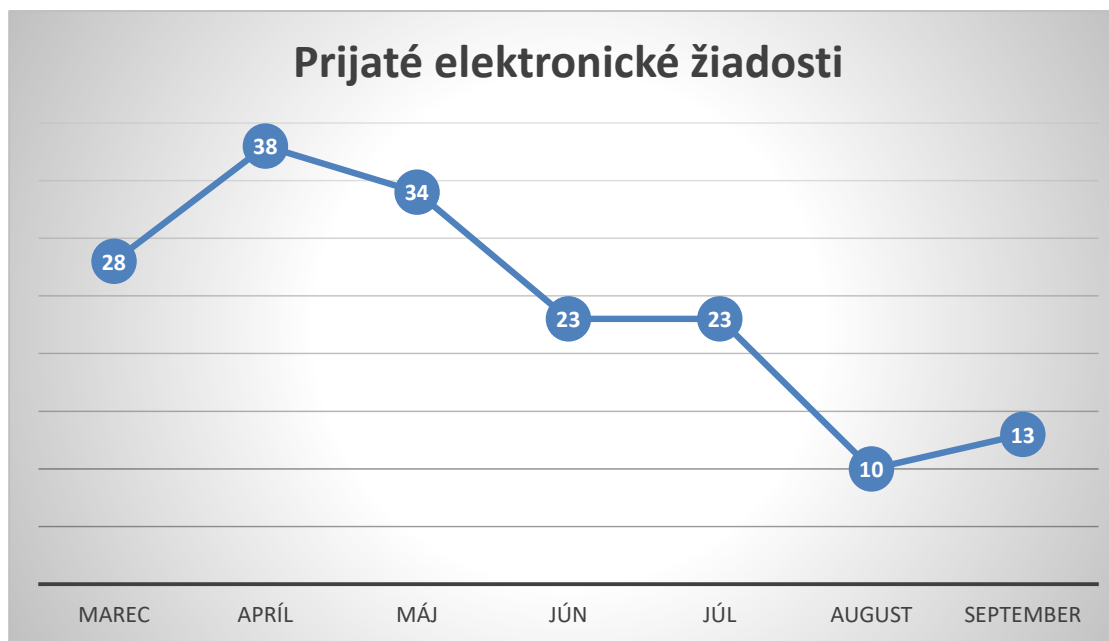
https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/postregistracne-procesy/prevod-registracie-humanneho-lieku?page_id=5340

Prijímanie žiadostí

*od marca 2020 – 178 vs 4342

-rozšírené možnosti podania žiadostí na SRL (už aj ELEKTRONICKY)

slovensko.sk, eID a KEP (kvalifikovaný elektronický podpis)



Odovzdávanie R a N

***od marca 2020**

- aktuálne sme odovzdávali elektronické R a N tým MAHom, ktorí nám aj elektronicky podali žiadosť (1:1)
- elektronické R a N vieme odovzdávať správne elektronicky identifikovanej osobe
- začíname s výmenou papiera za elektronické R a N a to v 2 fázach
 1. MAH, ktorí už vedia podávať a aj prijímať elektronicky
 2. MAH, ktorí zatiaľ nemajú skúsenosti

ČO JE POTREBNÉ?

***eID a KEP**

***aktivovať schránku**

***pozrieť si ŠUKL formuláre na slovensko.sk**

SK ako regulátor na rôznych poliach



- aktualizovaný metodický pokyn k RMS procedúram
- https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/mp-135-2020-metodicky-pokyn-na-podavanie-ziadosti-kde-sr-sukl-vystupuje-ako-referencny-stat-rms?page_id=5448
- celkovo máme 264 prijatých žiadostí o registráciu, z toho 7 národných a **5 žiadostí**, kde Slovensko vystupuje ako **RMS**
- **5 centralizovaných žiadostí** (+do konca roka ešte 1 procedúra), 2 žiadosti neboli podané. Celkovo máme na starosti 11 procedúr a schválené ďalšie 4 žiadosti na obdobie od 11/2020 – 03/2021

Iné...

- aktualizácia databázy ŠUKL na dennej báze
- prehľad koordinátorov a prerozdelenie IS v rámci TP 1 až 3

Opakovanie - BREXIT

Ak dôjde k vystúpeniu UK bez dohody, tak sa ŠÚKL bude riadiť §143g zákona o lieku č. 362/2011, ktorý vraví, že lieky už registrované, ktoré majú výrobcu, alebo prepúšťača šarže z UK, sa budú považovať za vyrobené/prepustené do predaja v členskom štáte. Do dňa vystúpenia UK sa považuje certifikát vydaný MHRA pred dňom vystúpenia za certifikát vydaný členským štátom EÚ.

- **§ 143g:** *“Lieky **registrované** v Slovenskej republike **pred vystúpením** Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska (ďalej len „Spojené kráľovstvo“) z Európskej únie, **ktoré boli v Spojenom kráľovstve vyrobené alebo prepustené do predaja**, alebo skúšané lieky, ktoré boli v Spojenom kráľovstve vyrobené alebo prepustené k použitiu v klinickom skúšaní, ktoré je v Slovenskej republike povolené pred vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie, sa na účely tohto zákona považujú za lieky z členského štátu.“*

**Ďakujem za pozornosť
a
v menej celej SRL
za spoluprácu 😊**