

# Hlásenia dovozu neregistrovaných liekov na základe schválenia MZ SR, prerušenia / zrušenia dodávok liekov

**PharmDr. Zuzana Skalská**

Sekcia inšpekcie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

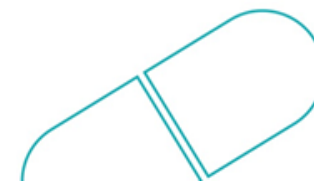
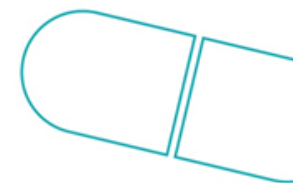
[zuzana.skalska@sukl.sk](mailto:zuzana.skalska@sukl.sk) / +421 2 50 701 276 / 0911 98 42 98

**SARAP**, 6. október 2020



# Hlásenie dovozu neregistrovaných liekov

- Povolenie na terapeutické použitie humánneho lieku vydáva MZ SR v súlade s ustanovením § 46 ods. 3 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z.
- Povinnosť daná držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov v súlade s ustanovením § 18 ods. 1 písm. h) bod 1 zákona č. 362/2011 Z.z.
- Postup: <https://www.sukl.sk> → inšpekcia → postregistračná kontrola kvality → hlásenie dovozu neregistrovaných liekov na základe povolenia MZ SR.
- Hlásenie o tzv. „mimoriadnom dovoze“ – do 7. dní od dátumu dovozu na určenú adresu: [mimoriadny.dovoz@sukl.sk](mailto:mimoriadny.dovoz@sukl.sk) v predpísanom formáte.



# 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](http://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

# Postup pri zadávaní hlásenia



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



e-mail:  
[prerusenie@sukl.sk](mailto:prerusenie@sukl.sk)

[English version](#)

## OZNÁMENIE O PRERUŠENÍ, OBNOVENÍ ALEBO ZRUŠENÍ DODÁVOK HUMÁNNEHO LIEKU

### Postup pre vyplnenie formulára

Formulár je prístupný po vašom prihlásení prostredníctvom kontrolného kódu, ktorý vám bude zaslaný na zadaný email.

Polia označené hviezdíčkou (\*) sú povinné. Ak ich nevyplníte, formulár vás na to pred chybným údajovým poličkom upozorní oznamom a červeným výkričníkom (!).

Pri zadávaní dátumu môžete ako oddelovač použiť bodku (.) alebo pomlčku (-). Dátum zadávajte vo formáte: „dd.mm.rrrr“.

Jednotlivé bloky formulára vyplňte nasledovne:

#### 1. Kontaktné údaje oznamovateľa - držiteľa registrácie lieku

Oznamovateľom prerušenia, obnovenia alebo ukončenia dodávok liekov je držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku alebo ním splnomocnená osoba. Vyplňte meno, priezvisko a kontaktný telefón. Hodnota emailu sa preberá z vášho prihlasovacieho procesu.

#### 2. Držiteľ registrácie humánneho lieku

**Názov držiteľa:** Po vpísaní prvých troch písmen z názvu (nie kódu) sa automaticky aktivuje databáza držiteľov rozhodnutí o registrácii humánnych liekov. Vyberte z ponúkaných položiek toho držiteľa, ktorého lieku sa oznam týka. V jednom hlásení môžete zadať viacero liekov toho istého držiteľa.

**Kód a adresa:** Hodnota kódu a adresy držiteľa sa preberá z databázy držiteľov tak, ako ich eviduje ŠÚKL.

#### 3. Údaje o splnomocnenej osobe

Ak je vaša adresa odlišná od adresy trvalého pobytu držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o právnickú osobu: Zaškrtnite príslušné poličko a vyplňte údaje o poverenej „Oprávnenej osobe“.

# Zadávanie nového hlásenia



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

e-mail:  
[prerusenie@sukl.sk](mailto: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 \*

[\(Pridať\)](#)

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

# Zadávanie nového hlásenia



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

e-mail:  
[prerusenie@sukl.sk](mailto: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

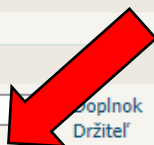
### Liek

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](mailto: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  
dátum



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

# Zadávanie nového hlásenia



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

e-mail:  
[prerusenie@sukl.sk](mailto: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

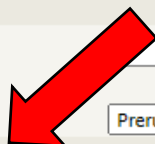
Názov \*  Doplnok   
Kód \*  Držiteľ   
Predmet \*  Dátum \*

### Dôvod \*

[\(Pridať\)](#)

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: [prerusenie@sukl.sk](mailto:prerusenie@sukl.sk)

# Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Zuzana Skalská

Sekcia inšpekcie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

[zuzana.skalska@sukl.sk](mailto:zuzana.skalska@sukl.sk) / +421 2 50 701 276 / 0911 98 42 98

