

# SÚBEŽNÝ DOVOZ LIEKU

Jún 2012

Ing. Mária Polláková

# Legislatíva

## **§ 19 ods 1 zákona č. 362/2011:**

“Súbežným dovozom lieku je dovoz lieku, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike a aj v inom členskom štáte, do Slovenskej republiky inou osobou ako držiteľom registrácie lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním (ďalej len „súbežný dovoz“).

Súbežný dovoz možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov.”

# SÚBEŽNÝ DOVOZ LIEKU

Súbežne dovážaný liek je distribuovaný

- a) pod rovnakým názvom,
- b) s kvalitatívne a kvantitatívne zhodným obsahom liečiva alebo liečiv,
- c) v zhodnej liekovej forme a s podobným vzhľadom,
- d) v zhodnej veľkosti balenia,

# SÚBEŽNÝ DOVOZ LIEKU

- e) v zhodnom vnútornom obale a vonkajšom obale s rovnakou grafickou úpravou oboch obalov,
- f) zhodným výrobcom lieku okrem výrobcu vnútorného obalu, vonkajšieho obalu a písomnej informácie pre používateľa lieku.

# SÚBEŽNÝ DOVOZ LIEKU

Súbežne dovážaný liek sa **nesmie** od referenčného dovážaného lieku odlišovať kvalitou, účinnosťou a bezpečnosťou a používa sa za podmienok uvedených v rozhodnutí o registrácii referenčného dovážaného lieku.

# ŽIADOSŤ O SÚBEŽNÝ DOVOZ LIEKU

- poplatky nie sú.
- o žiadosti rozhodne štátny ústav do 45 dní
- platnosť povolenia platí jeden rok

# ŽIADOSŤ O SÚBEŽNÝ DOVOZ LIEKU

- identifikačné údaje o referenčnom dovážanom lieku (liek registrovaný v inom členskom štáte za rovnakých podmienok ako liek registrovaný v SR)
- identifikačné údaje o súbežne dovážanom lieku

# ŽIADOSŤ O SÚBEŽNÝ DOVOZ LIEKU

- vnútorný obal a vonkajší obal, v akom je liek uvedený na trh v inom členskom štáte
- referenčný dovážaný liek
- návrh PIL v slovenskom jazyku
- návrh obalu, v akom má byť uvedený na trh v SR (označenie slovami „SÚBEŽNE DOVÁŽANÝ LIEK“ a údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz lieku a o výrobcoch)



# ŽIADOSŤ O SÚBEŽNÝ DOVOZ LIEKU

- zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na balení, označovaní a príslušné povolenia na výrobu a doklady o splnení správnej výrobnnej praxe
- výpis z OR žiadateľa (originál)

# ŽIADOSŤ O SÚBEŽNÝ DOVOZ LIEKU

- doklad potvrdzujúci, že žiadateľ upovedomil majiteľa ochrannej známky o svojom zámere súbežne dovážať liek v upravenom balení
- údaje o rozdieloch medzi referenčným dovážaným liekom a súbežne dovážaným liekom, ak sú.

# ŽIADOSŤ O SÚBEŽNÝ DOVOZ LIEKU

- doklad preukazujúci, že rozdiely nemajú negatívny vplyv na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku, ak súbežne dovážaný liek **nie je svojím zložením pomocných látok totožný s referenčným dovážaným liekom**, rozdiely sa uvedú v PIL lieku, na vonkajšom obale a na vnútornom obale súbežne dovážaného lieku,

## POVINNOSTI DRŽITEĽA POVOLENIA NA SÚBEŽNÝ DOVOZ

- uchovávať záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží súbežne dovážaného lieku päť rokov
- zohľadňovať zmeny v registrácii referenčného dovážaného lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku,

## POVINNOSTI DRŽITEĽA POVOLENIA NA SÚBEŽNÝ DOVOZ

- oznámiť začatie súbežného dovozu lieku držiteľovi povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku
- zabezpečovať dohľad nad liekmi najmä zhromažďovaním údajov o nežiaducich účinkoch (NÚ) a zaznamenané NÚ oznamovať MAH referenčného dovážaného lieku a ŠÚKL

## POVINNOSTI DRŽITEĽA POVOLENIA NA SÚBEŽNÝ DOVOZ

- zabezpečiť pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovážaného lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom dovážanom lieku v SR alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža

# Legislatíva

Zákon o lieku v súčasnosti nerieši súbežný vývoz lieku.

# Legislatíva

## § 19 ods 6 zákona č. 362/2011

Štátny ústav si môže vyžiadať podklady o podmienkach registrácie súbežne dovážaného lieku od príslušných orgánov v inom členskom štáte.

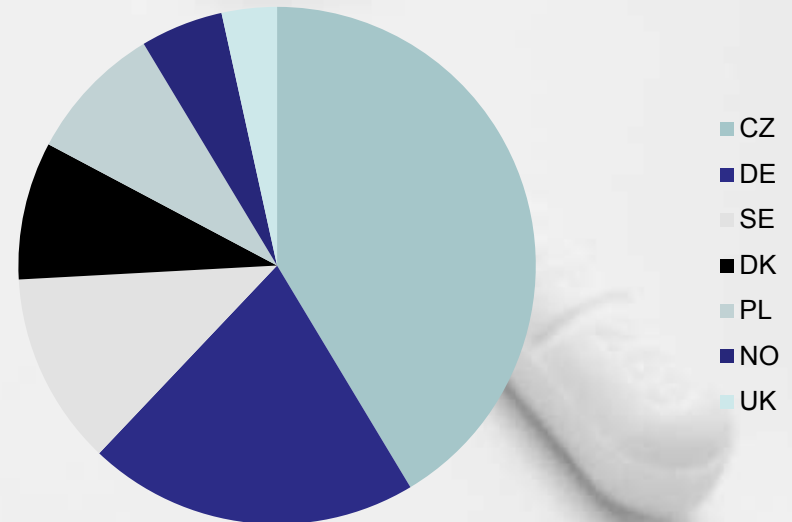


# Žiadosti o informácie rôznych liekových agentúr

Časové obdobie:

júl - december 2011

CZ	24
DE	12
SE	7
DK	5
PL	5
NO	3
UK	2
PL	1

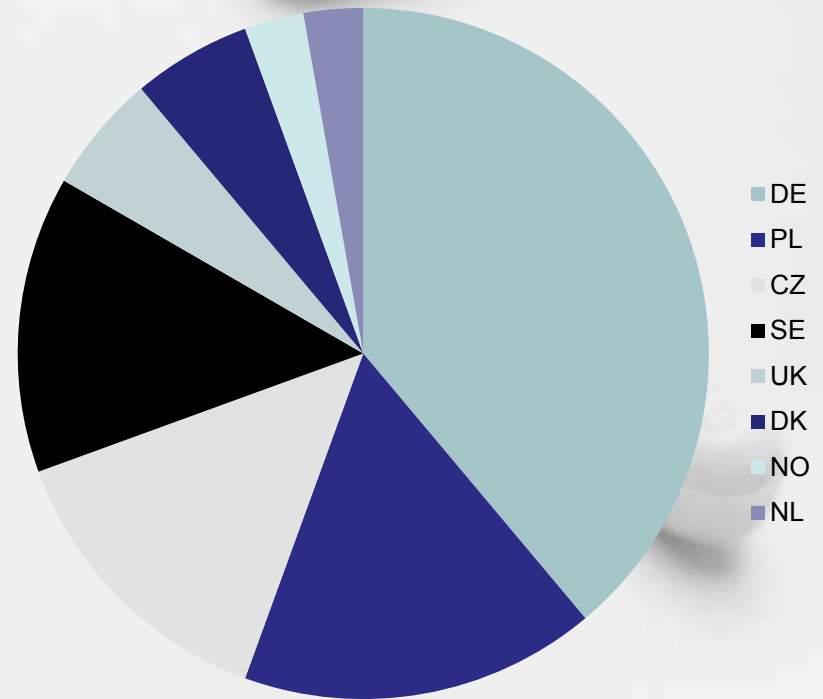


# Žiadosti o informácie rôznych liekových agentúr

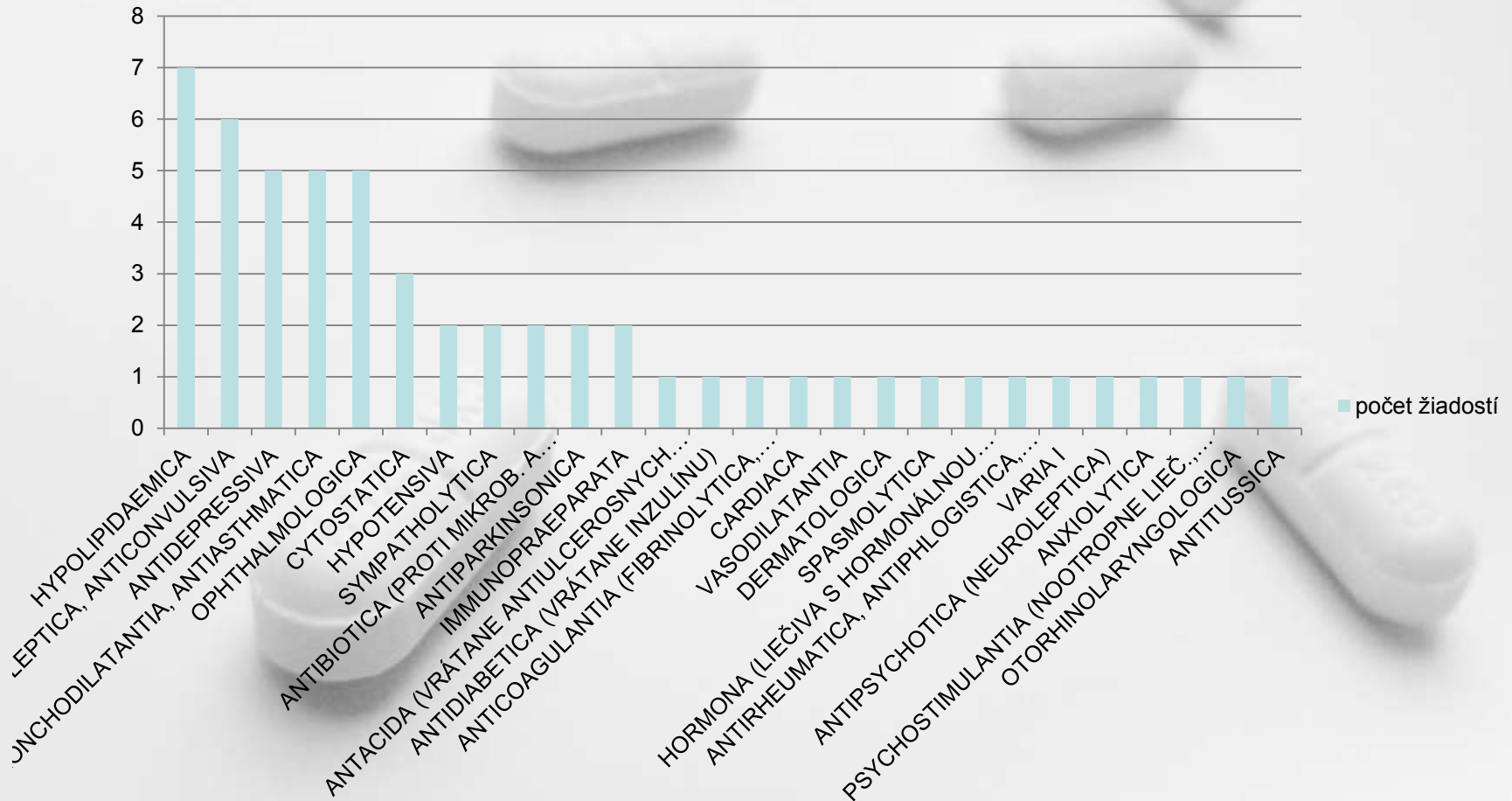
Časové obdobie:

január - apríl 2012

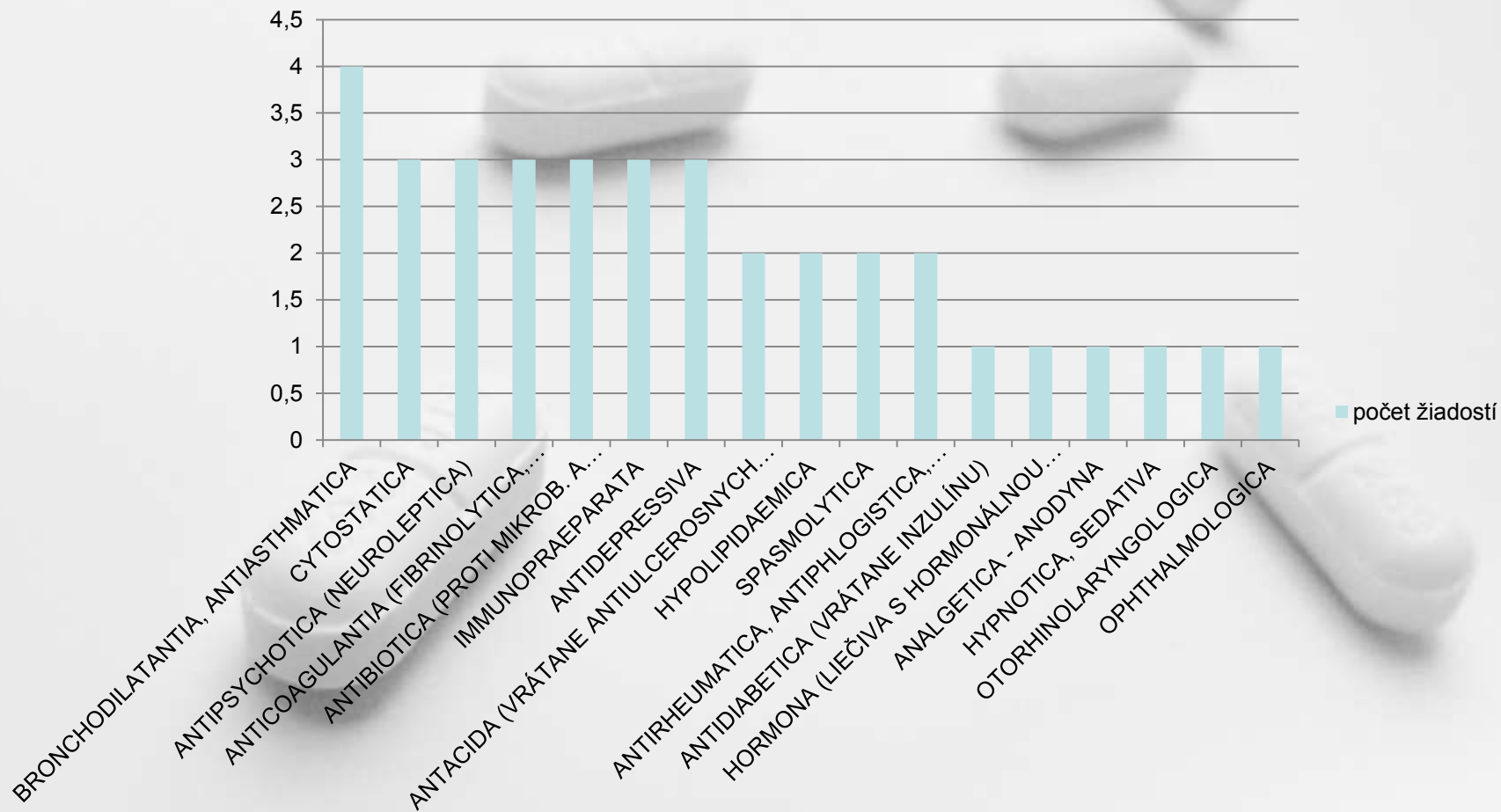
DE	14
PL	6
CZ	5
SE	5
UK	2
DK	2
NO	1
NL	1



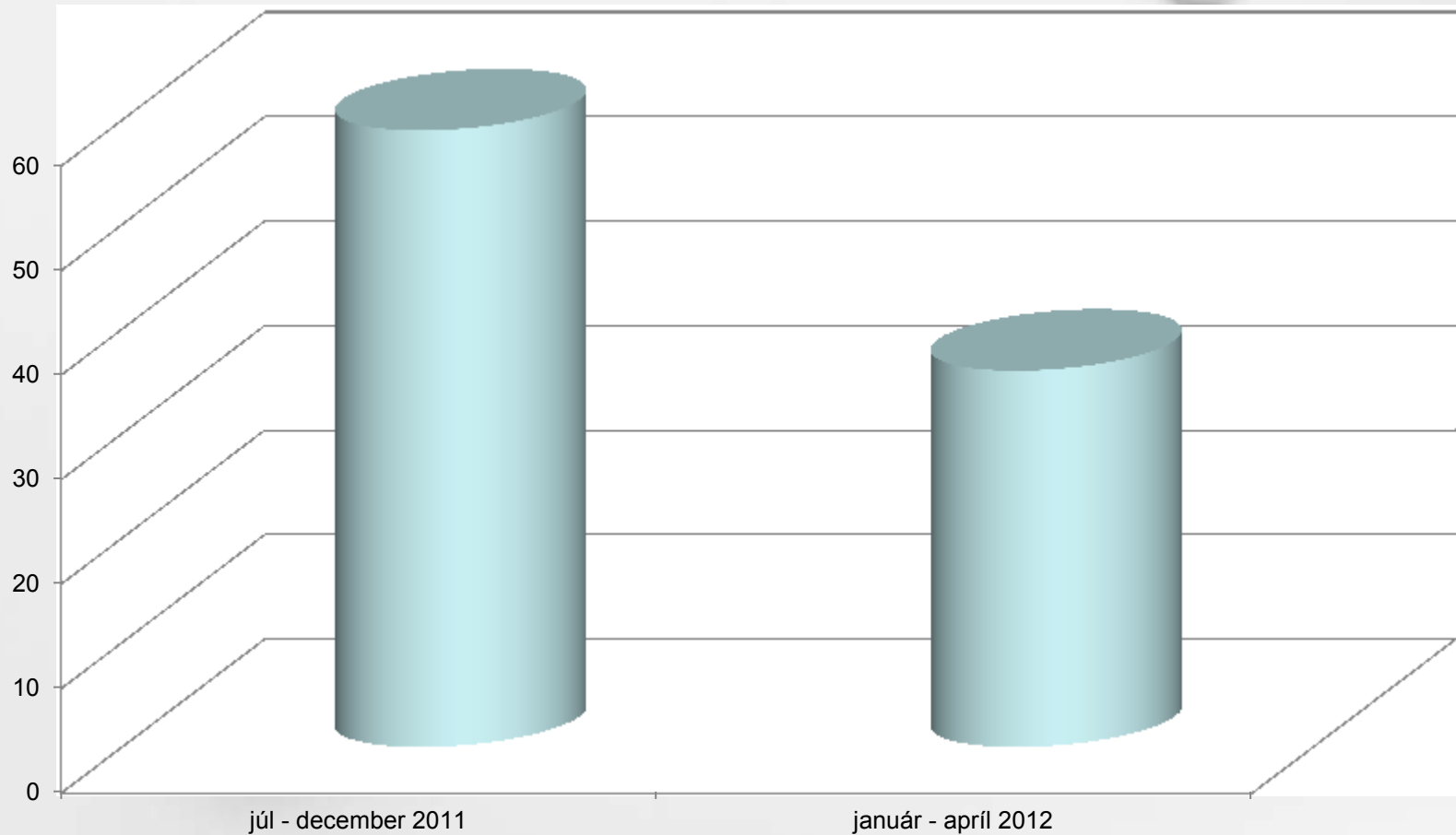
# júl - december 2011



# január - apríl 2012



# Počet žiadostí o informácie rôznych liekových agentúr



Ďakujem za pozornosť.