

Súhrnná informácia o činnosti ŠÚKL v roku 2007

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

SARAP
(Slovak Association of Regulatory Affairs Professionals)
Workshop

13.jún 2008, Hotel Kyjev, Bratislava

**Pôsobnosť ŠÚKL
podľa zákona § 64 zák. č. 140/1998 Z. z. o liekoch a
zdravotníckych pomôckach
v znení neskorších predpisov:**



ŠÚKL

- je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov
- je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku:
 - správnej výrobnjej praxe
 - správnej veľkodistribučnej praxe
 - správnej laboratórnej praxe
 - správnej klinickej praxe
 - správnej lekárnickej praxe na území SR

ŠÚKL vykonáva dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a zdravotníckych pomôcok

ŠÚKL vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov, registruje zdravotnícke pomôcky a vydáva odborné posudky.

HLAVNÉ AKTIVITY

- podnety pre legislatívu
- registračné a certifikačné aktivity
- bezpečnosť liekov
- informačný systém
- inšpekčné aktivity (GMP, GLP, GCP, GPP)
- monitorovanie nežiaducich účinkov
systémom evidencie a vyhodnocovania z
hlásení od lekárov na Slovensku a participáciou
na informačnom zbere hlásení v rámci EU
- laboratórna kontrola
- participácia s MZ SR



Zmeny na ŠÚKL v roku 2007

- a) sekcia registrácie
- b) sekcia bezpečnosti a kvality liekov, nežiaduce účinky liekov, klinické skúšanie
- c) sekcia inšpekcie
- d) sekcia zdravotníckych pomôcok
- c) transparentia



Zmeny v sekcii registrácie



a) sekcia registrácie

1. ciele v kvantite práce (2006, 2007)
2. ciele v kvalite práce (2008 a ďalej)

Ad 1.

prehľad o situácii so žiadosťami, analýza stavu vybavovania, analýza pridelenia jednotlivým pracovníkom a re-analýza podľa získaných informácií a podľa detekcie situácie pre urýchlené stiahnutie sklzových žiadostí na minimum, nie však na úkor iných rozpracovaných úloh alebo nových úloh.

vytvorenie prehľadu práce podľa typu žiadostí, pridelenia jednotlivým koordinátorom, stavu rozpracovania a dôvodu neukončenia vybavenia žiadosti

vytvorenie a obsadenie najpodstatnejších pozícií pre manažovanie a sledovanie práce- odd. Príjmu, oddelenia registrácie, odd, posudzovania žiadostí

pravidelné sledovanie práce jednotlivých pracovníkov na sekcii registrácie, identifikácia problémov, pomoc pri riešení problémových žiadostí

motivácia pracovníkov konkrétnou a zmysluplnou prácou, možnosťou zapojenia do európskych procesov s možnosťou odborného rastu a finančného privyrobenia, od roku 2009 silný tlak na MZ na rozpočet

Zmeny v sekcii registrácie (2)

a) sekcia registrácie

1. ciele v kvantite práce (2006, 2007)

2. ciele v kvalite práce (2008 a ďalej)

Ad 2.

Kvalita manažovania žiadostí zo strany koordinátora –
aspekty administratívne, právne,
prehľad o terapeutickej skupine,
vytváranie tlaku na posudzovateľov
kvalitná príprava do KPL

Kvalita externých posudzovateľov – koncentrácia na hodnotenie BE štúdií, spolupráca s vybranými expertmi v oblastiach, kde je šanca

Organizačné preusporiadanie sekcie pre zvládnutie kvality manažovania žiadosti
zmena riadenia z dvojstupňového na jednostupňové
zmena z organizácie podľa typu procesov na organizáciu podľa terapeutických skupín

Vytvorenie podmienok na zmenu kvality práce

lokálne – jazykovém kurzy, nové priestory, atmosféra práce, financie (tlaky na dopady v zákone)
v rámci EU – twinning, účasť na stretnutiach, poznanie systému práce v okolitých krajinách,

Prvé výstupy – RMS v roku 2008 z 0 na 5 a ďalšia expanzia



Zmeny v sekcii registrácie (3)

Štrukturálne zmeny v organizácii sekcie registrácie



- personálna stabilizáciu - jasné definovanie kompetencií v rámci sekcie, posilnenie automatizácie činnosti a organizácie práce
- vznikli nové oddelenia: oddelenie príjmu registračnej dokumentácie a oddelenie posudzovania predklinickej a klinickej dokumentácie
- sklz vo vybavovaní registrácií liekov po niekoľkých mesiacoch cielenej práce sa podstatne znížil a tento trend pokračuje
- v súčasnosti sekcia vybavuje viac žiadostí ako prijíma a v rámci EÚ procedúr vybavuje žiadosti v zákonných lehotách
- Priemerný počet vybavených žiadostí o registráciu lieku, zmenu v registrácii alebo predĺženie registrácie stúpol z **725** v roku 2006 na **1 042** v roku 2007.

Výsledky v sekcii registrácie za 2 roky

ROK	POČET VYBAVENÝCH ŽIADOSTÍ
2005	4 344
2006	8 789
2007	12 575

Hlásenie o činnosti sekcie registrácie

Sekcia	Oddelenie		Žiadosti prijaté	Žiadosti vybavené
registrácie	Národné registrácie Európske registrácie		všetky	1. 1. 2005 - 31. 12. 2005

Typ žiadosti	Limit [dni]	Stav na začiatku [počet]	Pribudli [počet]	Storno [počet]	Vybavené [počet]	Prehľad o termíne vybavených žiadostí	Stav na konci [počet]	Prehľad o termíne nevybavených žiadostí
Predĺženie (PRE)	90,30	1637	663	66	389	313 - 76 - 0	1845	1773 - 40 - 32
Registrácia (REG)	210,30	894	680	198	488	458 - 30 - 0	888	753 - 48 - 87
Transfér (TR)	60,30	0	225	0	54	0 - 54 - 0	171	112 - 40 - 19
Zmena (ZME)	90,30	3202	3391	314	2630	1231 - 1399 - 0	3649	3429 - 112 - 108
Zmena 1A (Z1A)	14,30	0	1629	14	473	390 - 83 - 0	1142	1104 - 18 - 20
Zmena 1B (Z1B)	60,30	0	1030	5	310	103 - 207 - 0	715	578 - 102 - 35
Spolu		5733	7618	597	4344	2495 - 1849 - 0	8410	7749 - 360 - 301

Legenda vybavenia

V limite

V dvojnásobnom limite

Viac ako v dvojnásobnom limite

Hlásenie o činnosti sekcie registrácie

Sekcia registrácie	Oddelenie Národné registrácie Európske registrácie		Žiadosti prijaté všetky	Žiadosti vybavené 1. 1. 2005 - 12. 3. 2006
--------------------	--	--	----------------------------	---

Typ žiadosti	Limit [dni]	Stav na začiatku [počet]	Pribudli [počet]	Storno [počet]	Vybavené [počet]	Prehľad o termíne vybavených žiadostí	Stav na konci [počet]	Prehľad o termíne nevybavených žiadostí
Predĺženie (PRE)	90,30	1637	807	76	478	390 - 88 - 0	1890	1799 - 37 - 54
Registrácia (REG)	210,30	894	781	208	612	577 - 35 - 0	855	650 - 83 - 122
Transfér (TR)	60,30	0	266	0	81	6 - 75 - 0	185	128 - 45 - 12
Zmena (ZME)	90,30	3202	3747	391	2938	1495 - 1443 - 0	3620	3322 - 150 - 148
Zmena 1A (Z1A)	14,30	0	2417	20	904	764 - 140 - 0	1493	1407 - 56 - 30
Zmena 1B (Z1B)	60,30	0	1635	13	551	196 - 355 - 0	1071	867 - 130 - 74
Spolu		5733	9653	708	5564	3428 - 2136 - 0	9114	8173 - 501 - 440

Legenda vybavenia

V limite

V dvojnásobnom limite

Viac ako v dvojnásobnom limite

Hlásenie o činnosti sekcie registrácie

Sekcia registrácie	Oddelenie Národné registrácie Európske registrácie		Žiadosti prijaté všetky	Žiadosti vybavené 13. 3. 2006 - 31. 12. 2006
-----------------------	--	--	----------------------------	---

Typ žiadosti	Limit [dni]	Stav na začiatku [počet]	Pribudli [počet]	Storno [počet]	Vybavené [počet]	Prehľad o termíne vybavených žiadostí	Stav na konci [počet]	Prehľad o termíne nevybavených žiadostí
Predĺženie (PRE)	90,30	1890	318	43	728	676 - 52 - 0	1437	1366 - 10 - 61
Registrácia (REG)	210,30	855	678	63	422	264 - 158 - 0	1048	587 - 93 - 368
Transfér (TR)	60,30	185	115	1	155	68 - 87 - 0	144	124 - 11 - 9
Zmena (ZME)	90,30	3620	1432	203	2192	1798 - 394 - 0	2657	2119 - 106 - 432
Zmena 1A (Z1A)	14,30	1493	2945	25	2393	1866 - 527 - 0	2020	1870 - 24 - 126
Zmena 1B (Z1B)	60,30	1071	1836	23	1678	766 - 912 - 0	1206	938 - 142 - 126
Spolu		9114	7324	358	7568	5438 - 2130 - 0	8512	7004 - 386 - 1122

Legenda vybavenia

V limite

V dvojnásobnom limite

Viac ako v dvojnásobnom limite

Hlásenie o činnosti sekcie registrácie

Sekcia registrácie	Oddelenie Národné registrácie Európske registrácie		Žiadosti prijaté všetky	Žiadosti vybavené 1. 1. 2007 - 31. 12. 2007
--------------------	--	--	----------------------------	--

Typ žiadosti	Limit [dni]	Stav na začiatku [počet]	Pribudli [počet]	Storno [počet]	Vybavené [počet]	Prehľad o termíne vybavených žiadostí	Stav na konci [počet]	Prehľad o termíne nevybavených žiadostí
Predĺženie (PRE)	90,30	1437	340	92	889	865 - 24 - 0	796	579 - 48 - 169
Registrácia (REG)	210,30	1048	911	163	535	264 - 271 - 0	1261	358 - 73 - 830
Transfér (TR)	60,30	144	236	9	285	118 - 167 - 0	86	62 - 12 - 12
Zmena (ZME)	90,30	2657	2149	236	2547	1828 - 719 - 0	2023	1207 - 171 - 645
Zmena 1A (Z1A)	14,30	2020	5106	151	5638	3353 - 2285 - 0	1337	487 - 327 - 523
Zmena 1B (Z1B)	60,30	1206	2433	61	2681	1101 - 1580 - 0	897	386 - 101 - 410
Spolu		8512	11175	712	12575	7529 - 5046 - 0	6400	3079 - 732 - 2589

Legenda vybavenia

V limite
V dvojnásobnom limite
Viac ako v dvojnásobnom limite



Hlásenie o činnosti sekcie registrácie

Sekcia registrácie	Oddelenie Národné registrácie Európske registrácie		Žiadosti prijaté všetky	Žiadosti vybavené 1. 1. 2008 - 31. 5. 2008
-----------------------	--	--	----------------------------	---

Typ žiadosti	Limit [dni]	Stav na začiatku [počet]	Pribudli [počet]	Storno [počet]	Vybavené [počet]	Prehľad o termíne vybavených žiadostí	Stav na konci [počet]	Prehľad o termíne nevybavených žiadostí
Predĺženie (PRE)	90,30	796	149	19	238	205 - 33 - 0	688	465 - 38 - 185
Registrácia (REG)	210,30	1259	488	58	235	79 - 156 - 0	1454	294 - 51 - 1109
Transfér (TR)	60,30	86	62	3	105	33 - 72 - 0	40	28 - 2 - 10
Zmena (ZME)	90,30	2023	1219	60	1069	689 - 380 - 0	2113	746 - 309 - 1058
Zmena 1A (Z1A)	14,30	1337	2134	38	1887	319 - 1568 - 0	1546	395 - 202 - 949
Zmena 1B (Z1B)	60,30	897	892	51	980	238 - 742 - 0	758	187 - 41 - 530
Spolu		6398	4944	229	4514	1563 - 2951 - 0	6599	2115 - 643 - 3841

Legenda vybavenia

V limite

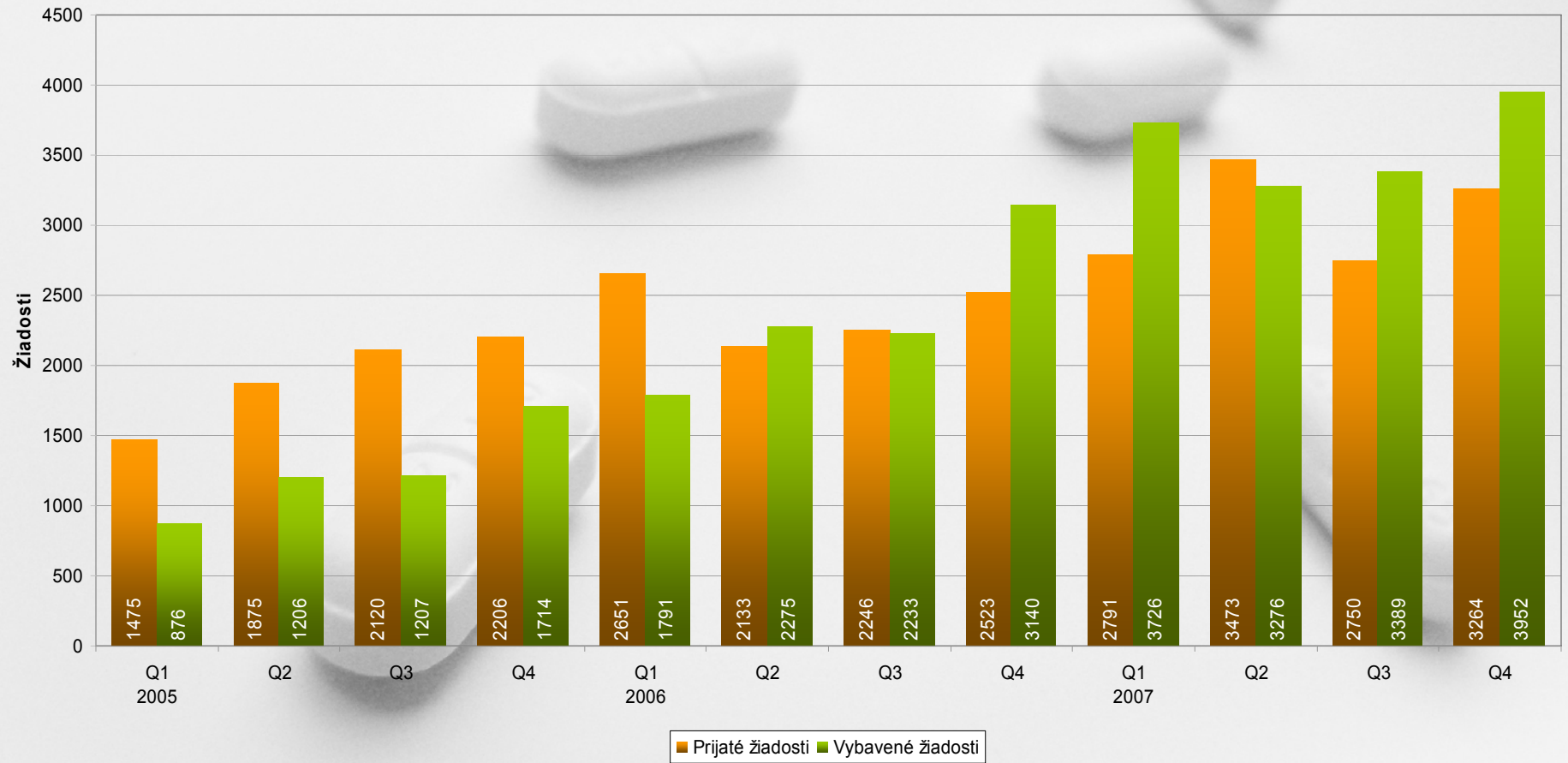
V dvojnásobnom limite

Viac ako v dvojnásobnom limite

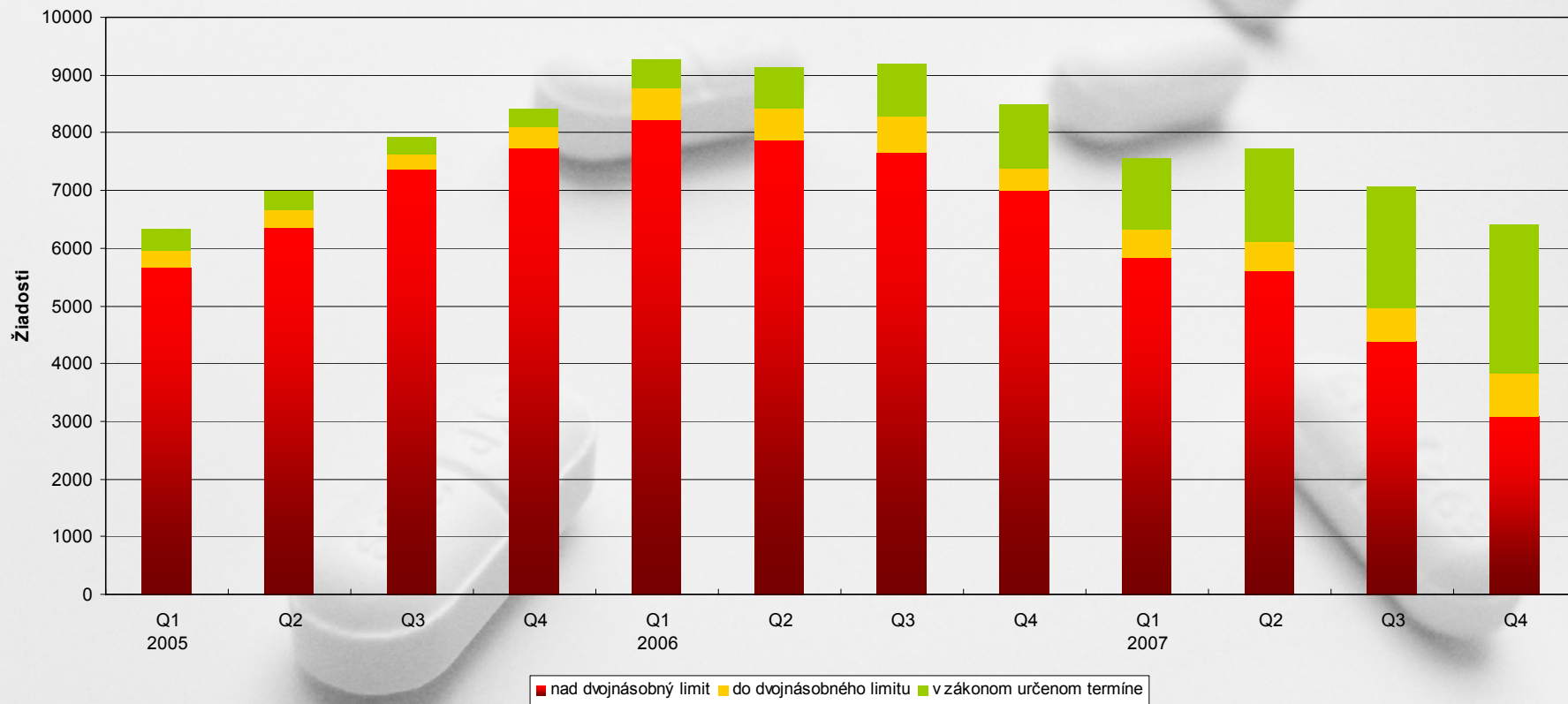
Ak by neprišlo k zmenám



Prehľad prijatých a vybavených žiadostí o registráciu alebo o zmenu v registrácii liekov na ŠÚKL Bratislava



Prehľad o vybavovaní žiadostí o registráciu alebo o zmene v registrácii liekov na ŠÚKL Bratislava podľa času od podania žiadosti



Údaje o činnosti sekcie registrácie ŠÚKL SK a SUKL CZ za rok 2007

Slovenská republika

- počet registrovaných liekov
bez homeopatiík: **25 801**
- počet registrovaných
homeopatiík:
10 190
- počet OTC z počtu
registrovaných liekov:
1 994

Česká republika

- počet registrovaných liekov
bez homeopatiík: **47 179**
- počet registrovaných
homeopatiík:
6 215
- počet OTC z počtu
registrovaných liekov:
4 187

Porovnanie činnosti sekcií registrácie v Slovenskej a Českej republike za rok 2007

Registrácie	SR	ČR
Nové	507	901
Predĺžené	891	888
Zmenené	8 244	9 193
Zrušené	17	177
Zamietnuté	29	

Prehľad aktivít činnosti klinického skúšania

Aktivita	2006	2007
žiadosť a schválenie klinického skúšania	151	154
Schválenie klinického skúšania	128	131
Zamietnutie klinického skúšania	2	10
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	242	231
žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	151	176
žiadosť o schválenie nového centra	19	38
Dodanie súhlasu etickej komisie	135	70
Oznámenie začiatku klinického skúšania	38	60
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	87	113
Ročné hlásenie o priebehu KS	103	83
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	301	140
Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia	5 856	3 141
Vlastná aktivita	69	1
Iné	387	857

Nežiaduce účinky

Počet oznámení podozrení na NÚL:

- za rok 2006: **873**
- za rok 2007: **1205**

Spotreba liekov v roku 2007 v Slovenskej a Českej republike v konečných cenách

	SR	ČR
Počet balení	cca 158,9 miliónov balení	cca 343,1 miliónov balení
Hodnota	cca 40,7 mld. korún	cca 67,2 mld. korún
Hodnota výdajov oproti roku 2006	+ 6 %	+ 13,9 %
Priemerná cena za DDD oproti roku 2006	+ 12 %	+ 6,2 %

Spotreba liekov v roku 2007 v Slovenskej a Českej republike v cenách výrobcov

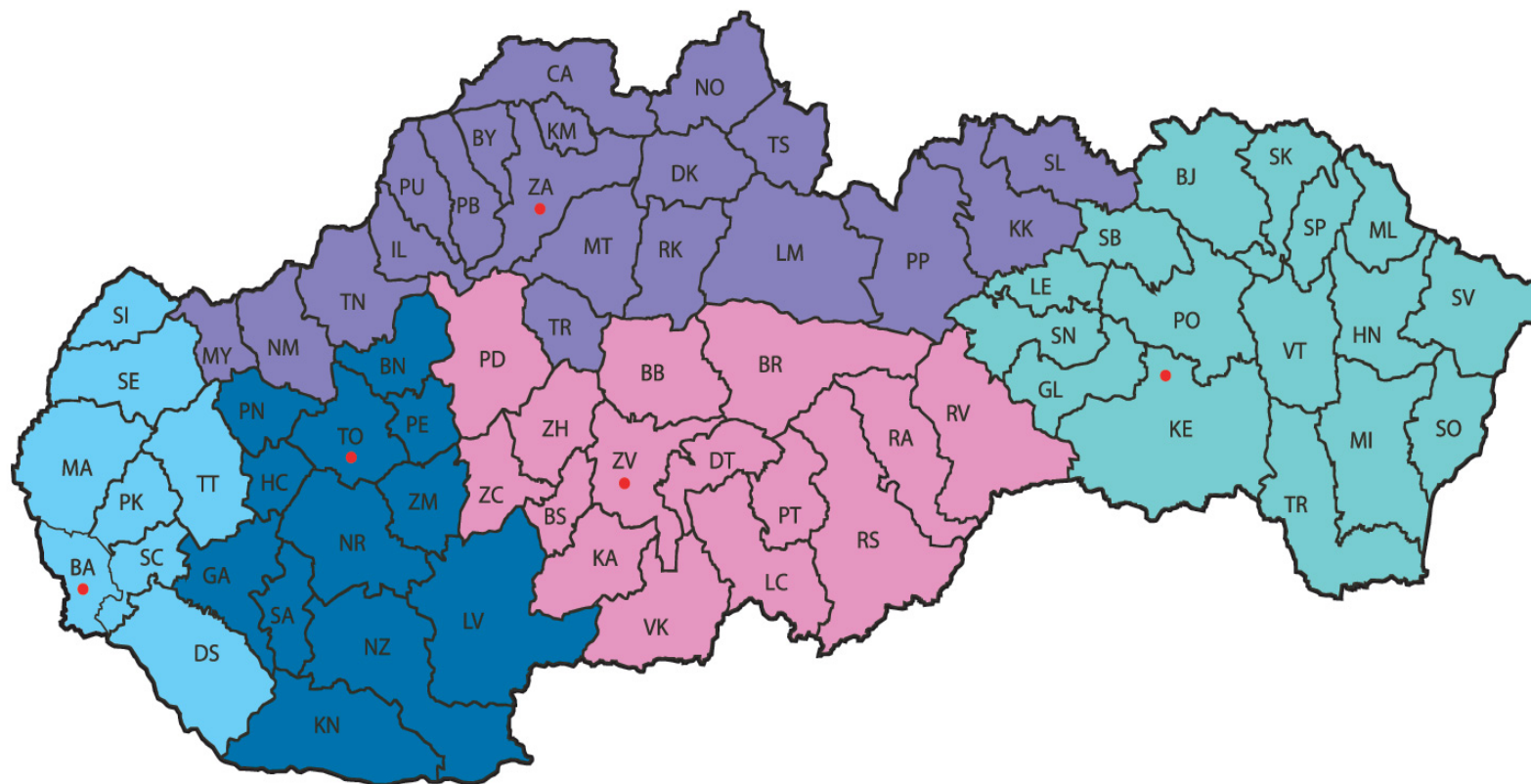
	SR	ČR
Počet balení	cca 158,9 miliónov balení	cca 343,1 miliónov balení
Hodnota	cca 28,9 mld. korún	cca 50,1 mld. korún
Hodnota výdajov oproti roku 2005	+ 17%	+ 12,7 %
Priemerná cena za balenie oproti roku 2005	+ 11 %	+ 8,4 %

Sekcia inšpekcie



- Inšpekcie vo výrobe, distribúcii a v lekárenstve
- stabilizácie inšpekčného tímu pod novým vedením
- reorganizácia štruktúry podľa vykonávania inšpekcií so zameraním na odbornosť inšpekcií
- budovanie nových inšpekčných tímov
- školenie pre nové úlohy a analýzy výstupov inšpekcie z minulosti
- plánovanie posudkov z inšpekcií postúpiť podľa legislatívnych požiadaviek

Pôsobnosť kontrolných laboratórií



KL1 - BRATISLAVA KL2 - TOPOĽČANY KL3 - ZVOLEN KL4 - ŽILINA KL5 - KOŠICE

**Počty zariadení spadajúcich pod pôsobnosť
KL 1 – KL 5
ku dňu 30.5.2008**

Typ zariadenia	KL1	KL2	KL3	KL4	KL5	Spolu
Verejné lekárne	345	275	227	322	340	1509
Pobočky	28	39	30	33	24	154
Nemocničné lekárne	16	16	12	14	16	74
VZP	45	27	34	37	62	205
S p o l u	434	357	303	406	442	1942

Počet inšpekcií v Slovenskej republike za obdobie roku 2007

	SI	KL1	KL2	KL3	KL4	KL5	Spolu
Vstupné inšpekcie	45	74	38	36	55	81	329
Priebežné inšpekcie	2	21	87	119	106	43	378
Cielené inšpekcie	3	8	12	3	14	11	51
S p o l u	50	103	137	158	175	135	758
Návrhy na pokutu			11	3	5	11	30
Návrh na výšku pokuty (v tis. Sk)			415	85	480	690	1067

Počet inšpekcií v ČR za rok 2007

zariadenia	kontroly	pokuty	hodnota
Lekárne	1 181	10	434 000 Kč
Distribúcia	157	7	665 850 Kč
ostatné	297		

Najčastejšie zistené nedostatky vo verejných lekárňach

- neúplná zriaďovacia, predpisová a záznamová dokumentácia
- nedostatočné materiálne vybavenie
- nedostatočný systém zabezpečenia kvality
- vykonávanie činnosti bez povolenia OPL a prekursorov
- prevádzkovanie lekárne bez ustanoveného odborného zástupcu
- neprítomnosť odborného zástupcu
- zámena lieku pri výdaji na lekársky predpis
- chybné vyznačenie dávkovania lieku pri výdaji pacientovi

RAPID ALERT

- program urgentného stiahnutia lieku z trhu
- rozoslanie oznamov emailom
- 24 hod nonstop
- štruktúrovaný zoznam adresátov
- možnosť spätnej väzby
- potvrdenie o doručení a prečítaní
- dynamická databáza
- efektivita

RAPID ALERT MAILING LIST

- 1) Výrobcovia
- 2) Držitelia registrácie
- 3) Distribútori
- 4) VÚC + MZ + SR + SLeK
- 5) ÚDZS
- 6) Colná správa
- 7) Médiá
- 8) Aktívni záujemcovia
- 9) Verejnosť
- 10) Iné

Sekcia zdravotníckych pomôcok

- registruje výrobcov a zdravotnícke pomôcky na základe ohlásenia formulárom
- vedie databázu kódov registrovaných ZP
- vedie evidenciu výrobcov ZP, evidenciu ZP uvádzaných na trh a do prevádzky v SR
- vedie evidenciu ohlasovateľov za uvádzanie ZP na trh a do prevádzky v SR
- vedie evidenciu rozhodnutí vydaných v súlade s postupmi posudzovania zhody
- prideľuje a aktualizuje kódy registrovaných ZP
- vykonáva inšpekcie vo veľkodistribučných spoločnostiach (VS) v SR
- vydáva hodnotiace správy pre žiadateľov o veľkodistribučné povolenie
- zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o nehodách, poruchách a zlyhaniach ZP
- poskytuje osobné a telefonické konzultácie v slovenskom jazyku
- spolupracuje s notifikovanými osobami (skúšobňami) v SR
- eviduje údaje o výrobe a klinickom skúšaní ZP
- spolupracuje s členskými štátmi EÚ na poli ZP
- je členom študijnej skupiny pre návrh smerníc systému hlásenia nežiaducich účinkov ZP (MDVS)
- spolupracuje s Európskou komisiou na poli aproximácie práva členských štátov EÚ

Dohľad v oblasti reklamy liekov

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Slovenská republika**

**Prijatých hlásení reklamy
liekov: 1 379**

**vydané rozhodnutia o zákaze
šírenia reklamy: 1**

zastavené správne konanie: 2

**uložené pokuty vo výške:
245 000 Sk**

**Státní ústav pro kontrolu léčiv
Česká republika**

**Prijaté podnety na porušenie
zákona: 95**

**Uzatvorené prípady:
69**

pokút: 5

**pokuty vo výške:
459 500 Kč**

Závery (1)

SEKCIA REGISTRÁCIE

- systém interného procesu registrácie (príjem, validácie, proces hodnotenia, práca KpL, vydanie rozhodnutí, uverejňovanie SPC, PIL)
- práca manažmentu koordinátorov
- posilnenie hodnotiteľov (externe) a spolupráca s koordinátorom
- zapojenie do hodnotenia v rámci EU
- systém rozpočtovej a príspevkovej organizácie – financovanie práce, poplatky za žiadosti

Závery (2)

SEKCIA INŠPEKCIE

- systém členenia na inšpekciu výroby – distribúcie - lekární
- štandardizácia kritických nedostatkov
- systém návrhov na správne konanie
- systém zapojenia do inšpekcií v rámci EU
- systém RAPID ALERTU – sťahovanie liekov

SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMOCÔK

- systém spolupráce s N.B.
- systém spolupráce pri klasifikácii ZP

Závery (3)

TRANSPARENCIA A POSTKYTOVANIE INFORMÁCIÍ

- nový dizajn web stránky
- "Blind friendly", RSS kanály
- vyhľadávanie v databázach ŠÚKL
- databáza liekov, zdravotníckych pomôcok, zmien v registrácii
- zoznamy lekární, distribútorov, výrobcov, ZP
- mimoriadne oznamy o stiahnutí lieku
- Elektronické podávanie žiadostí a možnosť sledovania stavu rozpracovanosti žiadostí klientom
- dotazník spokojnosti klienta
- anketa efektívnosti informácií na web stránke

Závery (4)

Sekcia ekonomická a právna

- Systém rozpočtovej alebo príspevkovej organizácie
- Ekonomická analýza ako podklad pre zmeny v poplatkoch, úhrady za služby, sledovanie nákladov a výdavkov
- Právna podpora pre činnosť ŠUKL
(správne konania, právne aspekty v procese registrácie a reklame)

Žiadosť o pridelenie variabilného symbolu

Prijatie VS e-mailom
Platba poplatku

Elektronické podanie žiadosti
Print žiadosti
Doručenie žiadosti na príjem

Kontaktná osoba



Elektronický systém pridelenia variabilných symbolov

Žiadosť Poplatok

Zvolený typ žiadosti Nová registrácia – DCP 75 000 SKK

Liek

Názov lieku*

Lieková forma*

Sila*

Žiadateľ

Názov*

Adresa*

Mesto*

PSČ*

Štát*

Kontaktná osoba

Titul

Meno*

Priezvisko*

Názov organizácie*

Adresa*

eVarSymbol@sukl.sk

Od: eVarSymbol@sukl.sk Komu: michal@balajka.cz

Predmet: Potvrdenie o pridelení variabilného symbolu

Žiadosť

Zvolený typ žiadosti Nová registrácia – náro

Poplatok 75 000 SKK

Žiadateľ B.Braun Melsungen AG

Liek Chlorid sodný 0,9 % B

Kontaktné informácie email: michal@balajka

Přehľad o stave vybavovania Vašej žiadosti získate tu!

SÚKL
STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

HLAVNÁ STRÁNKA
NOVÁ ŽIADOSŤ
INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI
ELEKTRONICKÉ PODÁVANIE ŽIADOSTÍ

1. **Vytvorenie APP**

2. **Výber typu dokumentu, ktorý chcete uložiť**

☒ Application
☐ SPC
☐ PIL
☐ GMP

3. **Pripojenie dokumentu**

4. **Kontrola elektronickej žiadosti**

5. **Print prílohy k žiadosti**

ELEKTRONICKÉ PODÁVANIE
PŘEHLED O STAVĚ VYBAVOVÁNÍ

Žiadosť

Dátum Zvolený typ žiadosti

Poplatok Žiadateľ

Liek Kontaktné informácie

Dátum	Činnosť
30.1.2008	Vloženie
30.1.2008	Vloženie
30.1.2008	Vloženie

Aktuality žiadateľ / držiteľ	Aktuality SÚKL
24. Máj 2007 - komentár PANADOL PLUS GRIP - 07/0232/04-S	23. Júl 2007 - registrácia Orlistat GSK - EU/1/07/4
20. Máj 2007 - vloženie SPC/PIL NIQuitin CQ 14 mg - 87/0096/01-S	4. Jún 2007 - mimoriadny Stiahnutie Fraxiparine a F III. trieda urgentnosti
	24. Máj 2007 - registrácia Altargo - EU/1/07/390
	30. Marec 2007 - registrácia Augmentin ES - 15/0085

Databáza žiadostí

Ekonom. O.

Príjem žiadostí

Koordinátor

file:///C:/data/SUK_/eVar/Elektronicke%20podanie%20ziadosti(navrh%2020080611)/navrh.htm
Google

HLAVNÁ STRÁNKA

NOVÁ ŽIADOSŤ

INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI

ELEKTRONICKÉ PODÁVANIE ŽIADOSTÍ

1. **Vytvorenie APP**
2. **Výber typu dokumentu, ktorý chcete uložiť**
 - ☐ Application
 - ☐ SPC
 - ☐ PIL
 - ☐ GMP
3. **Pripojenie dokumentu**
 Hľadaj...
4. **Kontrola elektronickej žiadosti**

Chybová hláška

Chybová hláška
5. **Print prílohy k žiadosti**

ELEKTRONICKÉ PODÁVANIE ŽIADOSTÍ

PREHĽAD O STAVE VYBAVOVANIA VAŠEJ ŽIADOSTI 854236598

Žiadosť

Dátum	5.6.2008
Zvolený typ žiadosti	Test
Poplatok	Test
Žiadateľ	Test
Liek	Test
Kontaktné informácie	email:

Dátum	Činnosť	Poznámka
30.1.2008	Vloženie dokumentu	☐ Súhrn charakteristík
30.1.2008	Vloženie dokumentu	☐ Súhrn charakteristík
30.1.2008	Vloženie dokumentu	☐ Súhrn charakteristík

STATUS

Zaplatené

☒ SPC ☐ PIL ☐ APP

☐ letter_personforregistration

☐ letter_personpostregistration

☒ letter_personforvigilance

NOVÁ ŽIADOSŤ

Vydanie rozhodnutia o registrácii

MRP nová registrácia

CDP nová registrácia

Zmena v registrácii 1A

Zmena v registrácii 1B

Prevod v registrácii

Predloženie platnosti registrácie

Vydanie rozhodnutia o registrácii

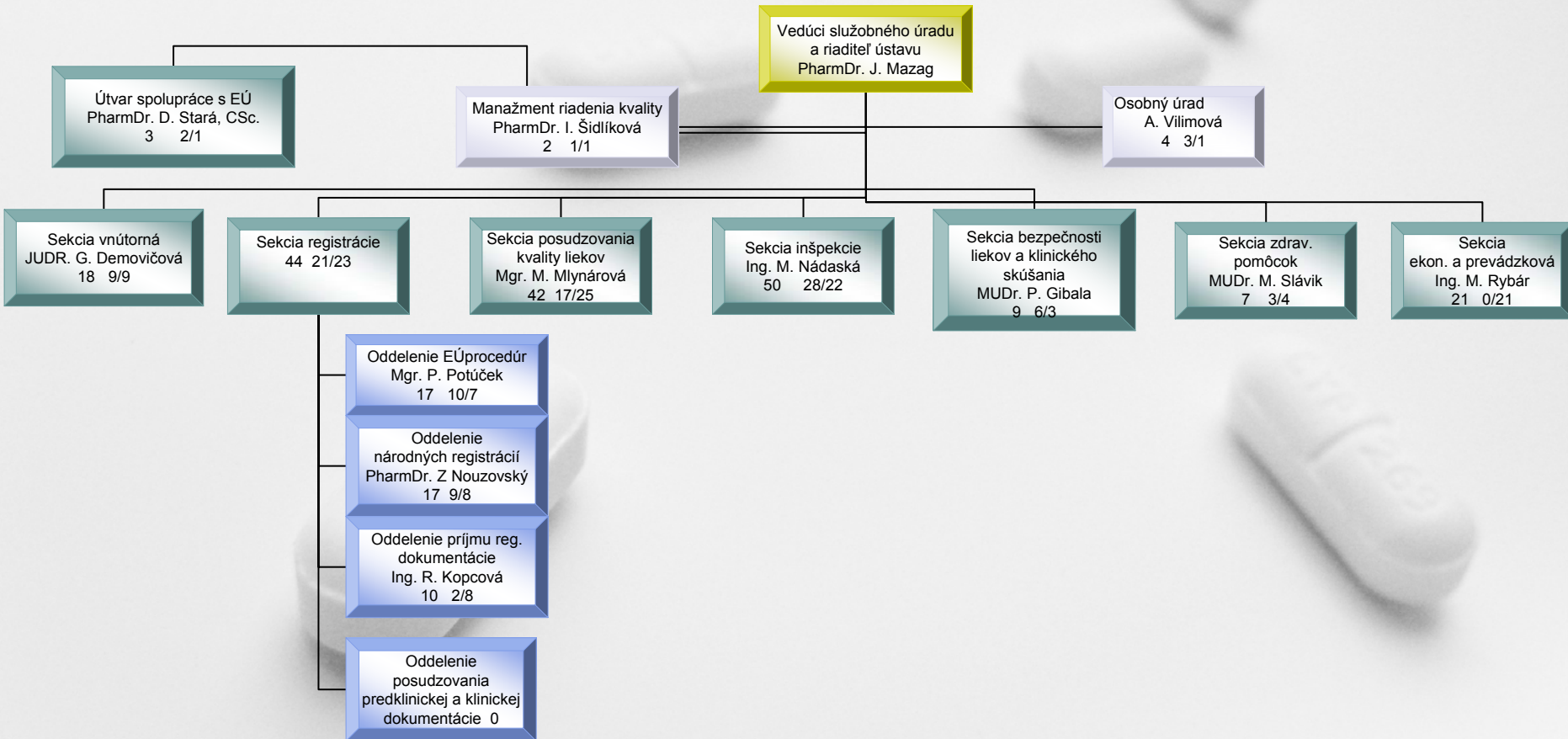
Zmena v registrácii

Predloženie platnosti registrácie

English version

Verzia programu: 1.0.0
©MCR, s.r.o, www.mcr.sk

Organizačná štruktúra SUKL aktualizované k máju 2008



ĎAKUJEME ZA POZORNOSŤ

Štátny ústav pre
kontrolu liečiv

Kvetná 11
825 08
Bratislava 26

www.sukl.sk

