

## ZRUŠENIE REGISTRÁCIE LIEKU

09.04.aktualizované 26.05.2020\*

Štátny ústav **registráciu humánneho lieku zruší** (§ 56 ods. 3), ak

- a) držiteľ registrácie humánneho lieku opakovane porušuje povinnosti uvedené v § 60,
- b) humánny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,
- c) účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskeho a farmaceutického vied,
- d) vyváženosť rizika a prínosu nie je za povolených podmienok používania humánneho lieku priaznivá,
- e) sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku,
- f) držiteľ registrácie humánneho lieku nespĺnil podmienku uloženú podľa § 53 ods. 7,
- g) neboli vykonané kontroly humánneho lieku alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu,
- h) údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 47 a 48 sú nesprávne,
- i) do troch rokov od registrácie humánny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike,
- j) sa humánny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal,
- k) držiteľ registrácie humánneho lieku požiadava o zrušenie registrácie humánneho lieku alebo
- l) držiteľ registrácie humánneho lieku v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení registrácie humánneho lieku neodstráni zistené nedostatky.

~

### Postup pri podávaní žiadosti o zrušenie rozhodnutia registrácie lieku

ŠÚKL informuje všetkých držiteľov rozhodnutí o registrácii lieku, že v prípade podania **Žiadosti o zrušenie rozhodnutia registrácie lieku je potrebné uhradiť poplatok v súlade so [Sadzobníkom výkonov a služieb](#) platným od 1.1.2020.**

Po vyplnení a podpísaní **Žiadosti o zrušenie humánneho lieku** je potrebné zároveň vyplniť aj **Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL**. Žiadateľ vyplňa časť 1), ktorá obsahuje **identifikačné a fakturačné údaje** a je potrebné ju **podpísať**. **Pre každé registračné číslo je potrebné podať Žiadosť o zrušenie humánneho lieku + Návrh na vyúčtovanie + úhrada poplatku samostatne.**

**Definícia štýlu:** Hypertextové prepojenie: Farba písma: Vlastná farba (RGB(5;99;193))

**Formátované:** Medzera Za: 7,5 b, Riadkovanie: Najmenej 17,25 b, Vzorka: Nie je (Biela)

**Formátované:** Normálny

**Formátované:** Predvolené písmo odseku, Písmo: Tučné

**Formátované:** Silný

**Kód poľa sa zmenil**

**Formátované:** Silný, Písmo: Times New Roman, 12 b, Farba písma: Automaticky

**Kód poľa sa zmenil**

**Kód poľa sa zmenil**

**Formátované:** Silný

Pred podaním žiadosti o zrušenie registrácie lieku je potrebné uhradiť poplatok.

Poplatok je možné uhradiť **dvoma spôsobmi**:

**a) osobne v pokladni ŠUKL**

**Pondelok – Piatok 10:00-12:00 \***

**b) na bankový účet s poznámkou obsahujúcou „Zrušenie“ a registračné číslo rušeného humánneho lieku\* – viac informácií nájdete na [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/poplatky/sadzobnik-vykonov-a-sluzieb?page\\_id=5245](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/poplatky/sadzobnik-vykonov-a-sluzieb?page_id=5245)**

**\*pri rušení viacerých registračných čísel je nutné poplatok uhradiť pre každé registračné číslo samostatne osobitným prevodom**

Bez vyplnených a podpísaných oboch tlačív (Žiadosť + Návrh na vyúčtovanie) **a uhradení poplatku** nebude Vaša žiadosť o zrušenie humánneho lieku prijatá.

Po vygenerovaní **Variabilného čísla faktúry** bude oprávnenej **uhradiť podajte žiadosť o zrušenie spolu s potvrdeným Návrhom na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb a s priloženým príjmovým pokladničným dokladom (ak ste uhradili v pokladni ŠUKL) alebo priloženým potvrdením/výpisom z banky o úhrade ( ak ste uhradili na účet ŠUKL).**

Oprávnenej osobe uvedenej v Návrhu na vyúčtovanie **zaslaná faktúra na uhradenie vypočítanej výšky poplatku** bude na mail uvedený v Návrhu  **dodatočne zaslaný sken faktúry** za podanie a vybavenie žiadosti o zrušenie rozhodnutia o registrácii humánneho lieku v súlade so Sadzobníkom výkonov a služieb.

**V prípade otázok týkajúcich sa faktúr, prosím kontaktujte pani Renátu Bihárovú, oddelenie rozpočtu a financovania, klapka 382, e-mail: [renata.biharvova@sukl.sk](mailto:renata.biharvova@sukl.sk)**

Poplatok je potrebné uhradiť na uvedené číslo účtu a **do poznámky uviesť – Zrušenie.**

V prípade podania **viacerých Žiadostí** o zrušenie humánneho lieku podaných v rovnaký dátum, postačuje vyplniť **len jeden Návrh** na vyúčtovanie a zodpovednému zamestnancovi oznámiť danú skutočnosť, aby to uviedol do **časti 2) – počet výkonov.**

**Až po uhradení poplatku za podanie a vybavenie žiadosti o zrušenie rozhodnutia o registrácii humánneho lieku bude Žiadosť o zrušenie humánneho lieku ukončená.**

-

**Zrušenie rozhodnutia o registrácii pre vybrané sily lieku**

ŠUKL informuje všetkých držiteľov rozhodnutí o registrácii lieku, že v prípade podania **žiadosti o zrušenie rozhodnutia** o registrácii lieku iba **pre určité sily daného lieku** (registrovaného NP, MRP, DCP),

kde súhrn charakteristických vlastností lieku alebo písomná informácia pre používateľov sú spoločné pre všetky sily, je zároveň 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.

Relevantné formuláre nájdete v sekcii [TLAČIVÁ](#)

**Formátované:** Písmo: Nie je Tučné

[Zrušené registrované lieky za rok 2019 \(január až november\)](#)

**Formátované:** Písmo: Nie je Tučné

[Zrušené registrované lieky za rok 2018](#)

**Formátované:** Písmo: Nie je Tučné