

Aktualizácia 17.02.2023

Formátované: Hlavička, Vpravo

Definícia štýlu: Hypertextové prepojenie

Formátované: Párovanie nad 18 b

Formátované: Normálny, Úroveň 1

ZMENA V ROZHODNUTÍ O REGISTRÁCII LIEKU

Formátované: Normálny

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznámiť štátnemu ústavu zmenu registrácie humánneho lieku alebo vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny. Pri oznamovaní zmeny alebo pri rozhodovaní o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného podľa § 53 sa postupuje podľa osobitného predpisu - Nariadenie Komisie (ES) č.1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh.

Zmeny rozdelujeme na zmeny typu IA, IB, II a oznámenie podľa §55 (5) (Art. 61(3)).

Formátované: Predvolené písmo odseku, Písmo: Tučné

Zmena typu IA alebo typu IB sú menej významné zmeny a ich charakter a podmienky akceptovania sú vymenované v príslušnej právnej úprave (príloha zákona, príloha príslušného nariadenia). Vztahuje sa na ne oznamovacie konanie.

Formátované: Predvolené písmo odseku, Písmo: Tučné

Zmeny typu II sú ostatné.

Formátované: Predvolené písmo odseku, Písmo: Tučné

Oznámenie podľa §55 (5)

Informácie k Oznámeniu o zmene podľa §55 (5) sú uvedené v samostatnom pokyne na web stránke [sukl.sk](#) --- Registrácia humánnych liekov --- Postregistračné procesy

Návrh na každú zmenu balenia a označovania humánneho lieku a na zmenu písomnej informácie pre ~~používateľov liekov~~, ~~používateľa~~ humánneho lieku, ak táto zmena je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, predkladá držiteľ ~~rozhodnutia o registrácii~~ registrácie humánneho lieku štátnemu ústavu formou písomného oznámenia. Ak štátny ústav do 90 dní od prijatia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámí držiteľovi ~~rozhodnutia o registrácii~~ registrácie humánneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

Žiadosti o schválenie zmeny a/alebo oznámenia o zmene ~~nájdete tu~~ nájdete tu

Formátované: Normálny

Súvisiace dokumenty (alebo linky):

- ~~Classification guideline~~
- ~~Usmernenia o podrobnostiach rôznych kategórií zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov~~
- Classification guideline
- Usmernenia o podrobnostiach rôznych kategórií zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov
- [CMD\(h\) best practice guides for the submission and processing of variations in the mutual recognition procedure](#)

Formátované: Viacúrovňové + Úroveň: 1 + Štýl číslovania: Odrážka + Zarovnať na: 0,63 cm + Tabulátor za: 1,27 cm + Zarážka: 1,27 cm

Formátované: Predvolené písmo odseku

Formátované: Päta