



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Doplňujúce národné požiadavky na predkladanie registračnej dokumentácie procesom MRP a DCP v Slovenskej republike

- 1. Správne poplatky** musia byť uhradené pred podaním žiadosti a doklad o zaplatení musí byť súčasťou registračnej dokumentácie (Zákon 140/98 Z.z. §21a) odsek 3) o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Žiadateľ musí predložiť žiadosť o registráciu lieku resp. zmenu alebo predĺženie na ŠÚKL za účelom pridelenia evidenčného čísla žiadosti, ktoré bude slúžiť ako variabilný symbol pre bankový prevod. Po bankovom prevode musí žiadateľ predložiť potvrdenie o zaplatení správneho poplatku podľa predlohy uverejnenej na http://www.sukl.sk/payment_reg.doc. V prípade, že bankový prevod nebol realizovaný, je potrebné predložiť na ŠÚKL potvrdenie o príkaze k prevodu a najneskôr do 5 pracovných dní je nutné predložiť potvrdenie o úspešnej realizácii bankového prevodu.
NOVY SYSTÉM UHRÁDZANIA SPÁVNÝCH POPLATKOV JE V PRÍPRAVE.
- 2. Žiadosť o registráciu** (zmenu alebo predĺženie) vyplnenými v slovenskom jazyku. Žiadosti sú uverejnené na <http://www.sukl.sk/regziad.doc>, <http://www.sukl.sk/zmeziad.doc>, <http://www.sukl.sk/preziad.doc>, a v anglickom jazyku vyplnený európsky formulár. Tieto sú uverejnené na http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/b/applicformversion_10_05.doc, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/b/applicformhomeo_2005_12.doc, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/mr-renewal-form_2004_06.doc, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/renewal_%202006-17-07.doc
- 3. Návrh SPC, PIL, označenia vonkajšieho a vnútorného obalu** musia byť predložené v slovenskom jazyku (Zákon 140/98 Z.z. §21 odsek 4 k) l) a m) o liekoch a zdravotníckych pomôckach) **do piatich dní od začatia národnej fázy registrácie** (resp. zmeny, predĺženia). **a aktuálny farebný „Mock – up“ do piatich dní po schválení slovenských textov vonkajšieho a vnútorného obalu.**
SPC, PIL a označenie vonkajšieho a vnútorného obalu majú byť vypracované v súlade s aktuálnou verziou QRD uverejnenou na: <http://www.emea.eu.int/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>
SPC, PIL a označenie vonkajšieho a vnútorného obalu aj farebný „Mock–up“ majú byť predložené v papierovej podobe aj elektronicky.
- 4. Výpis z obchodného registra** žiadateľa (kópia) a budúceho držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (originál alebo overená kópia). Originál alebo overená kópia výpisu z obchodného registra je nevyhnutná len v prípade, že žiadateľ a ak je rôzny tak aj budúci držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predkladajú žiadosť prvýkrát v Slovenskej republike procesom MRP. V opačnom prípade stačí kópia výpisu z obchodného registra žiadateľa a budúceho držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

5. Kópia GMP certifikátu a povolenia výroby:

- **ak sa miesto výroby nachádza v EÚ, EEA** (Nórsko, Island, Lichtenštajnsko), resp. krajinách, na ktoré sa vzťahuje príslušná MRA (Kanada, Austrália, Nový Zéland, Japonsko, Švajčiarsko):
 - kópiu povolenia výroby z krajiny EÚ, EEA alebo MRA - nie staršiu ako 3 roky a
 - kópiu SVP (GMP) certifikátu z krajiny EÚ, EEA alebo MRA - nie staršiu ako 3 roky, pokiaľ už stanovisko k SVP nie je zahrnuté v povolení výroby
- **ak sa miesto výroby sa nachádza v tretích krajinách:**
 - originál alebo overenú kópiu povolenia výroby od príslušnej autority tretej krajiny - nie staršiu ako 3 roky a
 - originál alebo overenú kópiu SVP (GMP) certifikátu vydaného jednou z krajín EÚ, EEA alebo MRA - nie staršiu ako 3 roky

6. Certifikát o transfere MAH na dcérsku spoločnosť (ak je relevantný).

7. TSE certifikáty alebo prehlásenie, že liek neobsahuje potenciálne TSE látky

8. Príloha č. 23, v ktorej žiadateľ deklaruje či liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku nie je chránené **patentom alebo dodatkovým ochranným** osvedčením a akou formou je písomná informácia pre používateľov lieku na požiadanie organizácií pacientov dostupná aj vo **formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých.**

9. V prípade, že žiadateľ predkladá žiadosti o registráciu lieku viacerých síl, tá časť dokumentácie (Moduly 1-5) , ktorá je pre všetky sily **identická, má byť** predložená v tlačenej podobe iba raz. Ostatná registračná dokumentácia pre zvyšné sily (Moduly 1-5) má byť v takom prípade okrem žiadostí predložená len na CD nosičoch.

Farmaceutickú, predklinickú a klinickú dokumentáciu (**Modul 3, Modul 4, Modul 5**) je **možné** predložiť aj vo formáte **eCTD** na elektronickom nosiči. V prípade že žiadateľ/držiteľ predkladá uvedenú dokumentáciu iba na elektronickom nosiči, je potrebné aby predložil aj prehlásenie, v ktorom sa zaväzuje, že na vyzvanie ŠÚKL do 48 hodín predloží túto časť dokumentácie aj v papierovej podobe. Bližšie pokyn k zostaveniu dokumentácie vo formáte eCTD sú uvedené na:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>